

## 西暦2020年度第10回 治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時： 西暦2020年12月14日(月曜日)16:00～16:33

開催場所： 川崎医科大学附属病院 本館5階 カンファレンス室3

出席委員： 通山薰、山口佳之、塩谷昭子、勝山博信、岡本安雄、松田純子、村上美香、華房幸代、加藤聰子、小野美恭、山根務、小林洋明、松原祥子

書記： 原田真理子

陪席者： 玉井恭子、矢野愛弓

出欠を確認し、各審議に参加できない委員を考慮した上で、本委員会の審議及び採決の要件が満たされていることを確認した。また、宇野委員長が欠席のため、通山副委員長が委員長代行として議事の進行を行った。

### 【議題及び審査結果を含む主な議論の概要】

#### [ 1 ]前回議事録の確認

#### [ 2 ]治験の継続の適否について

整理番号	治験課題名	治験依頼者又は 自ら治験を実施する者の 氏名	審議事項	概要	審査結果	備考
20190901	塩化ラジウム-223の安全性プロファイルを明らかにするための第IV相 長期フォローアップ試験	バイエル薬品株式会社	安全性情報報告	A-2020-168,-169	承認	
20190101	パレクセル・インターナショナル株式 会社(治験国内管理人)の依頼による 慢性腎臓病患者を対象としたエン パグリフロジンの第Ⅲ相試験	ベーリンガーインゲルハイ ム/パレクセル・インターナ ショナル	治験実施状況報告		承認	

20190101	パレクセル・インターナショナル株式会社(治験国内管理人)の依頼による慢性腎臓病患者を対象としたエンパグリフロジンの第Ⅲ相試験	ベーリンガーインゲルハイム/パレクセル・インターナショナル	安全性情報報告	A-2020-170,-171	承認	
20190902	SHOX異常症における低身長に対するJR-401の第Ⅲ相試験	JCRファーマ株式会社	変更申請	・治験分担医師変更	承認	
280222	固形がん患者に対する Mogamulizumab(抗CCR4抗体)・ Nivolumab(抗PD-1抗体)術前併用 投与の安全性を観察するための第 I相治験	医師主導治験 小賀 徹	モニタリング報告	・2020年9月分	承認	
280222	固形がん患者に対する Mogamulizumab(抗CCR4抗体)・ Nivolumab(抗PD-1抗体)術前併用 投与の安全性を観察するための第 I相治験	医師主導治験 小賀 徹	安全性情報報告	A-2020-172、-173	承認	
20190201	アストラゼネカ株式会社の依頼による切除可能非小細胞肺癌患者に対する治療として、ネオアジュvant／アジュvant療法におけるデュルバルマブ投与を評価する第Ⅲ相試験	アストラゼネカ株式会社	安全性情報報告	A-2020-174、-175、 -176、-177	承認	
20200121	脳卒中後の歩行障害に対するNIRS ニューロリハシステムを用いた医師 主導治験(多施設共同並行群間無 作為化比較試験)	医師主導治験 三原 雅史	変更申請	・治験実施計画書改訂 ・説明文書・同意文書 改訂 ・被験者募集広告作成	承認	

20200121	脳卒中後の歩行障害に対するNIRS ニューロリハシステムを用いた医師 主導治験(多施設共同並行群間無 作為化比較試験)	医師主導治験 三原 雅史	治験実施状況報告		承認	
20190601	ノボ ノルディスクファーマ株式会社 の依頼の慢性腎臓病を有する 2型糖尿病患者を対象としたセマグ ルチド第Ⅲ相試験	ノボ ノルディスクファーマ株 式会社	安全性情報報告	A-2020-178、-179	承認	
20181201	ONO-4059 第Ⅱ相試験 難治性天 疱瘡を対象とした多施設共同非盲 検非対照単群試験	小野薬品工業株式会社	変更申請	・治験薬概要書改訂 ・説明文書、同意文書 改訂	承認	
290701	食道がん患者を対象としたニボル マブとイピリムマブの第Ⅲ相試験	小野薬品工業株式会社	変更申請	・説明文書、同意文書 改訂	承認	
290701	食道がん患者を対象としたニボル マブとイピリムマブの第Ⅲ相試験	小野薬品工業株式会社	安全性情報報告	A-2020-180、-181	承認	
260101	中外製薬株式会社の依頼による早 期乳癌患者を対象とした RO5304020とRO4368451の第Ⅲ相 試験	中外製薬株式会社	安全性情報報告	A-2020-182、-183	承認	

20200422	プロポフォール、レミフェンタニル及びロクロニウムを使用して全身麻酔を受ける患者を対象とした静脈麻酔薬自動調節ソフトウェア(ROP-CT)と手動との非劣性無作為化比較試験	医師主導治験 中塚 秀輝	モニタリング報告	・2020年10月1日、9日分 ・2020年10月17日分	承認	
20180801	協和キリン株式会社の依頼による糖尿病性腎臓病患者を対象としたRTA 402(Bardoxolone methyl)の第Ⅲ相試験	協和キリン株式会社	安全性情報報告	A-2020-184	承認	
20180721	SUN4936c第Ⅱ相試験 ヨード造影剤投与予定の腎機能障害患者を対象としたSUN4936cの安全性及び造影剤腎症予防効果の探索的臨床試験	医師主導治験 上村 史朗	変更申請	・説明文書、同意文書改訂	承認	

【報告事項】

[ 1 ] 終了報告

整理番号	治験課題名	治験依頼者又は自ら治験を実施する者の氏名	概要	備考
271201	骨転移性CRPCを有する化学療法未治療患者におけるabiraterone/プレドニゾロン併用BAY88-8223の第Ⅲ相プラセボ対照比較試験	バイエル薬品株式会社		
20191001	ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による糖尿病性腎臓病患者を対象としたセロンセルチブの第3相試験	ギリアド・サイエンシズ株式会社		

【外部施設分：議題及び審査結果を含む主な議論の概要】

[ 1 ] 治験の継続の適否について

整理番号	治験課題名	治験依頼者又は 自ら治験を実施する者の 氏名	審議事項	概要	審査結果	備考
20200481	脳卒中後の歩行障害に対するNIRS ニューロリハシステムを用いた医師 主導治験(多施設共同並行群間無 作為化比較試験)	医師主導治験 岡本 隆嗣	変更申請	・治験実施計画書改訂 ・説明文書、同意文書 改訂 ・被験者募集広告作成 ・治験分担医師変更	承認	
20200482	脳卒中後の歩行障害に対するNIRS ニューロリハシステムを用いた医師 主導治験(多施設共同並行群間無 作為化比較試験)	医師主導治験 宮井 一郎	変更申請	・治験実施計画書改訂 ・説明文書、同意文書 改訂 ・被験者募集広告作成 ・治験分担医師変更	承認	