

西暦2020年度第13回 治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時： 西暦2021年3月8日(月曜日)16:00～16:18

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： 宇野昌明、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、高橋和枝、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。

【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 |
|----------|---|------------------------------|---------|----------------------|------|----|
| 20201101 | 骨髄線維症患者を対象に Navitoclaxとルキソリチニブの併用 投与とルキソリチニブの単剤投与を 比較する無作為化二重盲検プラセ ボ対照第III相試験(TRANSFORM 1) | アップ・バイ・合同会社 | 安全性情報報告 | A-2020-219,-220 | 承認 | |
| 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-2020-221,-222,-223 | 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 | ベーリングガーイングルハイム/パレクセル・インターナショナル | 院内における重篤な有害事象 | 1件 | 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 | ベーリングガーイングルハイム/パレクセル・インターナショナル | 安全性情報報告 | A-2020-224 | 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-2020-225,-226,-227 | 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 | 変更申請 | ・治験実施計画書改訂 ・説明文書、同意文書追加 | 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-2020-228,-229 | 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 | ・治験実施計画書改訂 | 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 | 院内における重篤な有害事象 | 1件 | 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 | 安全性情報報告 | A-2020-230 | 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 ・治験実施計画書改訂 | | 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-2020-231,-232,-233 | 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-2020-234 | 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-2020-235 | 承認 | |

| | | | | | | |
|----------|--|-----------------|----------|------------|----|--|
| 20200421 | PSEN1(Presenilin1)遺伝子変異アルツハイマー病に対するTW-012Rの安全性と有効性を検討する二重盲検比較試験及び非盲検継続投与試験 | 医師主導治験 砂田 芳秀 | 変更申請 | ・治験実施計画書改訂 | 承認 | |
| 20200421 | PSEN1(Presenilin1)遺伝子変異アルツハイマー病に対するTW-012Rの安全性と有効性を検討する二重盲検比較試験及び非盲検継続投与試験 | 医師主導治験 砂田 芳秀 | 治験実施状況報告 | | 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 |
|----------|---|------------------------------|----|----|
| 20180901 | サンファーマ株式会社依頼の中等症から重症の局面型皮疹を有する乾癬(尋常性乾癬及び関節症性乾癬を含む)患者を対象としたSCH900222/MK-3222の第Ⅲ相試験、及び長期安全性延長試験 | サンファーマ株式会社 | | |

【その他】

○治験に関わる文書または記録(必須文書)廃棄について

210402 中等症から重症の活動期の潰瘍性大腸炎患者を対象にgolimumab皮下投与による緩解導入療法の安全性及び有効性を評価することを目的とした第Ⅱ/Ⅲ相、多施設共同、ランダム化、プラセボ対照、二重盲検試験 ヤンセンファーマ

210403 中等症から重症の活動期の潰瘍性大腸炎患者を対象にgolimumab皮下投与による緩解維持療法の安全性及び有効性を評価することを目的とした第Ⅲ相、多施設共同、ランダム化、プラセボ対照、二重盲検試験 ヤンセンファーマ

【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 | ・治験分担医師変更 | 承認 | |
| 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 | 治験実施状況報告 | | 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 | 治験実施状況報告 | | 承認 | |