西暦2021年度第2回　治験審査委員会　会議の記録の概要

開催日時：　西暦2021年5月10日（月曜日）16:00～17:10
開催場所：　川崎医科大学附属病院　別館6階　大会議室
出席委員：　上村史朗、通山薫、山口佳之、塩谷昭子、勝山博信、松田純子、村上美香、華房幸代、加藤聡子、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、犬飼容子、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。

【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］新規治験の実施の適否について
1. 開発治験

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	審査結果	備考
20210501	グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による好酸球性副鼻腔炎患者を対象としたSB-240563の第Ⅲ相試験	グラクソ・スミスクライン株式会社	・被験者への適切な説明 ・不明点について委員会へ報告	修正の上で承認	
20210502	糖尿病性腎臓病患者を対象として，異なる用量のBI685509 の腎機能への影響を検討する試験	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社	・同意説明文書修正	修正の上で承認	
20210503	非糖尿病性慢性腎臓病患者を対象として，異なる用量のBI 685509 の腎機能への影響を検討する試験	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社	・同意説明文書修正	修正の上で承認	

［３］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）	アッヴィ合同会社	安全性情報報告	A-2021-017,-018	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-2021-019,-020	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	変更申請	・治験分担医師変更	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	院内における重篤な有害事象	2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-2021-021	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	

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	安全性情報報告	A-2021-022	承認	
20191221	KN01のA3243Gミトコンドリア糖尿病を対象とした多施設共同試験	医師主導治験 金藤 秀明	変更申請	・治験分担医師変更 ・治験実施計画書改訂	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、ネオアジュバント／アジュバント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-2021-023,-024, -025,-026	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	・治験分担医師変更	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	安全性情報報告	A-2021-027	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	・治験分担医師変更	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	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-2021-028,-029,-030	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-2021-031,-032	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-2021-033,-034	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	変更申請	・治験薬概要書改訂	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-2021-035	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	変更申請	・治験分担医師変更	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-2021-036	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
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		

［２］開発の中止等に関する報告

整理番号	治験課題名等	治験依頼者又は 自ら治験を実施する者の 氏名	概要	備考
240831	帝人ファーマ株式会社の実施する第Ⅱ相試験	帝人ファーマ株式会社		製造承認
290331	帝人ファーマ株式会社の実施する第Ⅲ試験	帝人ファーマ株式会社		製造承認

【その他】
〇治験に関わる文書または記録（必須文書）廃棄について
240831　帝人ファーマ株式会社の実施する第Ⅱ相試験　帝人ファーマ

【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	モニタリング報告	1件	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	安全性情報報告	A-2021-037	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	モニタリング報告	3件	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	安全性情報報告	A-2021-038	承認	