

第 311 回 治験審査委員会

会議の記録の概要

開催日時	令和 4 年 10 月 27 日 17:40~18:15
開催場所	横浜労災病院 管理棟 3 階 AV 講義室
出席委員名	齋藤 淳、山下 敦志、柴山 修、青木 元、佐藤 勘治、小笹 浩二、飯田 明美、富山 絢子、山野 惣平、森田 一大、菅原 安耶、湯前 隆文、渡邊 政一、中里 英之
欠席委員名	竹田 誠

【治験の実施または継続の可否】

議題	審議事項	審議結果
1	小野薬品工業株式会社の依頼による膀胱がん患者を対象としたニボルマブと BMS-986205 の第Ⅲ相試験 ●当該治験薬で発生した重篤な副作用について報告され、治験継続の妥当性について審議した。	承認
2	PRA ヘルスサイエンス株式会社の依頼による成人成長ホルモン分泌不全症の患者を対象とした lonapegsomatropin の第 3 相試験 ●治験実施計画書補遺、治験参加カード、受託研究費算定内訳書、治験薬管理経費ポイント算出書の変更について報告され、治験継続の妥当性について審議した。	承認
3	大塚メディカルデバイス株式会社の依頼による高血圧疾患に対する PRDS-001 検証試験 ●被験者の募集手順（広告等）の変更について報告され、治験継続の妥当性について審議した。	承認
4	株式会社アイコン・ジャパン（Grünenthal 社）の依頼による変形性膝関節症に伴う疼痛を有する成人被験者を対象とした、RTX-GRT7039 の関節内注射の有効性及び安全性を検討する、無作為化、二重盲検、プラセボ対照第Ⅲ相試験 ●治験実施計画書、説明文書・同意文書、治験参加カード、治験分担医師・治験協力者リストの変更について報告され、治験継続の妥当性について審議した。	承認
5	PRA ヘルスサイエンス株式会社の依頼による成人成長ホルモン分泌不全症の患者を対象とした lonapegsomatropin の第Ⅲ相継続投与試験 ●被験者識別カードの変更について報告され、治験継続の妥当性について審議した。	承認
6	ニプロ株式会社の依頼による乳癌患者を対象とした薬力学的同等性試験 ●患者さんへ（説明文書・同意文書）、治験参加カードの変更について報告され、治験継続の妥当性について審議した。	承認
7	MSD 株式会社の依頼による MK-1654 の後期第Ⅱ相／第Ⅲ相試験 ●治験薬概要書の変更について報告され、治験継続の妥当性について審議した。	承認
8	サノフィ株式会社の依頼による乳癌患者を対象とした SAR439859 の第Ⅲ相試験 ●当該治験薬で発生した重篤な副作用について報告され、治験継続の妥当性について審議した。	承認

【開発中止の報告】

1	サノフィ株式会社の依頼による乳癌患者を対象とした SAR439859 の第Ⅲ相試験	—
---	---	---

