

第 315 回 治験審査委員会

会議の記録の概要

開催日時	令和 5 年 3 月 30 日 17:40~18:00
開催場所	横浜労災病院 管理棟 3 階 円卓会議室
出席委員名	齋藤 淳、山下 敦志、佐藤 勘治、柴山 修、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、青木 元

【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 ●治験実施計画書、治験分担医師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
2	日本イーライリリー株式会社の依頼による重症又は極めて重症の円形脱毛症を有する患者を対象としたバリシチニブ (LY3009104) の第Ⅲ相試験 ●治験分担医師の変更について適格性の観点から審議した。	承認
3	MSD 株式会社の依頼による MK-1654 の後期第Ⅱ相／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
4	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 ●治験分担医師の変更について適格性の観点から審議した。 ●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
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 3 相試験 ●治験薬概要書、治験参加カード、治験分担医師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。 ●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
6	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	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 相継続投与試験 ●治験実施計画書、治験実施計画書補遺、同意説明文書、治験薬概要書、被験者識別カード、被験者への支払いに関する資料、受託研究費算出内訳書、患者日誌、質問票、GH オートインジェクター使用説明書、GH オートインジェクター簡易マニュアル、Auto-injector video、治験分担医師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

	●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。	
8	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 ●治験分担医師、乳癌の治験について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。 ●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
9	2型糖尿病の患者を対象とした運動療法補助システムの非盲検・検証的ランダム化比較試験 ●治験実施計画書、説明文書・同意文書、治験機器の管理に関する手順書、安全性情報の取扱いに関する手順書、被験者マニュアル、DKD-ET 医療従事者マニュアル、監査計画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

#### 【開発中止の報告】

1	日本化薬株式会社の依頼による進行又は再発乳癌患者を対象とした NK105 とパクリタキセルを比較するランダム化第Ⅱ相試験	—
2	富士フイルム富山化学株式会社の依頼による非重篤な肺炎を有する COVID-19 患者を対象としたファビピラビルの臨床第Ⅲ相試験	—
3	富士フイルム富山化学株式会社の依頼による発症早期 COVID-19 患者を対象としたファビピラビルの臨床第Ⅲ相試験	—