

令和4年度 第2回 治験・受託研究審査委員会議事録の概要

日時	2022年5月20日(金) 16:45~17:00			
場所	会議室1			
出席者	松村委員長	<del>山口副委員長</del>	竹内規之委員	竹内幸康委員
(欠席者は=)	内橋委員	池田委員	河合委員	<del>武智委員</del> 増本委員
	霜田外部委員	塚田外部委員	中尾外部委員	古結外部委員
	出席者： 11名/13名			
	[構成員以外 治験管理室：林伸子 CRC、林律子 CRC、金澤 CRC、吉川治験主任(書記)]			

※委員長が責任医師、分担医師になっている場合の審議進行は竹内幸康委員が行う。

※構成委員の中で、責任医師あるいは分担医師、治験協力者になっている委員は、審議および採決には参加しない。

議事内容

【GCP 対象試験】

1 審議事項(継続課題)

下記事項について委員長(または竹内委員)及び治験管理室事務局より資料に基づき説明があり、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

(1) 【C201906】小野薬品工業株式会社の依頼による ONO-4538 非扁平上皮非小細胞肺癌に対する第 III 相試験	
[審議事項]	治験に関する変更申請：説明文書・同意文書改訂
(各委員)	特に意見なし
【審議結果】	承認
(2) 【Dr201909】進行非扁平上皮非小細胞肺癌に対するカルボプラチン+ペメトレキセド+アテゾリズマブ療法とカルボプラチン+ペメトレキセド+アテゾリズマブ+ベバシズマブ療法の多施設共同オープンラベル無作為化第 III 相比較試験	
	自ら治験を実施するもの：森 雅秀
[審議事項]	安全性情報等に関する報告 1件 モニタリング報告(2022/3/23 実施分)
(各委員)	特に意見なし
【審議結果】	承認
(3) 【C202009】田辺三菱製薬株式会社の依頼による ALS 患者を対象とした MT-1186 の第 III 相試験 2	
[審議事項]	安全性情報等に関する報告 2件 治験に関する変更申請：説明文書・同意文書改訂
(各委員)	特に意見なし
【審議結果】	承認

(4) 【Dr202013】未治療進展型小細胞肺癌に対するシスプラチン+イリノテカン+デュルバルマブ (MEDI4736)療法が多施設共同単群第II相試験	
自ら治験を実施するもの：森 雅秀	
[審議事項]	安全性情報等に関する報告 2件
	治験に関する変更申請：説明文書・同意文書改訂
(各委員)	特に意見なし
【審議結果】	承認

(5) 【C202102】田辺三菱製薬株式会社の依頼によるALS患者を対象としたMT-1186の第III相試験3	
[審議事項]	重篤な有害事象に関する報告 (第4報：2022/4/18報告) 安全性情報等に関する報告 2件
	治験に関する変更申請：説明文書・同意文書改訂
(各委員)	特に意見なし
【審議結果】	承認

(6) 【C202103】インスメッド合同会社の依頼による嚢胞性線維症を伴わない気管支拡張症患者を対象としたBrensocatibの第III相試験	
[審議事項]	治験に関する変更申請：説明文書・同意文書改訂、被験者への支払に関する資料の改訂
(各委員)	特に意見なし
【審議結果】	承認

(7) 【C202104】メドペイス・ジャパン株式会社の依頼によるナンセンス変異型デュシェンヌ型筋ジストロフィー患者を対象としたアタルレン (PTC124) の非盲検、長期安全性、有効性、忍容性試験	
[審議事項]	安全性情報等に関する報告 2件
	治験に関する変更申請：説明文書・同意文書改訂
(各委員)	特に意見なし
【審議結果】	承認

(8) 【C202107】中外製薬株式会社の依頼による全身型重症筋無力症患者を対象としたSA237 (サトラリズマブ) の第III相試験	
[審議事項]	安全性情報等に関する報告 1件
	治験に関する変更申請：説明文書・同意文書改訂
(各委員)	特に意見なし
【審議結果】	承認

(9) 【C202110】 ヤンセンファーマ株式会社の依頼による治療抵抗性の肺 Mycobacterium avium complex (MAC) 症成人患者を対象にクラリスロマイシン及びエタンブトールを用いた治療レジメンの一剤としてベダキリンを投与したときの有効性及び安全性を評価する第2/3相, 多施設共同, ランダム化, 非盲検, 実薬対照試験	
[審議事項]	安全性情報等に関する報告 2件
(各委員)	特に意見なし
【審議結果】	承認

(10) 【C202114】 田辺三菱製薬株式会社の依頼による ALS 患者を対象とした MT-1186 の第Ⅲ相試験 4	
[審議事項]	安全性情報等に関する報告 2件
	治験に関する変更申請：説明文書・同意文書改訂
(各委員)	特に意見なし
【審議結果】	承認

#### 【GCP 非対象試験】

#### 2 審議事項 (継続課題)

下記事項について委員長（または竹内委員）及び治験管理室事務局より資料に基づき説明があり、調査を継続して行うことの妥当性について審議した。

(1) 【P202201】 ラゲブリオ®カプセル 200mg 特定使用成績調査：日本人患者へ投与時の安全性	
	依頼者：MSD 株式会社
[審議事項]	実施要綱の改訂
(各委員)	特に意見なし
【審議結果】	承認

次回、治験・受託研究審査委員会開催日・・・2022年6月17日（金）

以下余白