

2022 年度 第 8 回 治験審査委員会 概要

開催年月日	西暦 2022 年 11 月 18 日（金曜日）
時 間	午後 5：10 ～ 午後 5：30 計 0 時間 20 分
場 所	C 棟 5 階会議室
出席者氏名	・ 委 員 長：宇野 耕治 副委員長：友金 幹視 ・ 院内委員（専門）：長谷川 剛二、岡野 晋治、前林 佳朗、藤井 法子、 中川 典子、岡橋 孝侍、正者 智昭 真下 照子 （非専門）：岡本 吉弘、内藤 高史、大西 健文 ・ 院外委員（専門）：川原崎 功、（非専門）：安西 将也、初田 貞明 ・ 申請者（新規）なし

【審議事項】

1. 新規申請治験の実施の可否

該当なし

2. 治験変更依頼の可否

No.1 G2020-03 SB-240563 グラクソ・スミスクライン ・ 耳鼻咽喉科 治験継続を承認した

・ 治験実施計画書

No.2 G2020-03 SB-240563 グラクソ・スミスクライン ・ 耳鼻咽喉科 治験継続を承認した

・ 治験実施計画書

No.3 G2021-01 MK-4305 MSD ・ 精神科(こころの医療科) 治験継続を承認した

・ 治験実施計画書、治験薬概要書

No.4 G2022-01 ACP196(ACE-LY-312) アストラゼネカ ・ 血液内科 治験継続を承認した

・ 治験薬概要書、治験実施計画書、説明文書・同意文書、添付文書

No.5 G2022-02 NS-580 日本新薬 ・ 産婦人科 治験継続を承認した

・ 治験薬概要書、被験者募集手順

No.6 G2022-03 CNTO1959 ヤンセンファーマ ・ 消化器内科 治験継続を承認した

・ 説明文書・同意文書、治験実施計画書

No.7 G2022-03 CNTO1959 ヤンセンファーマ ・ 消化器内科 治験継続を承認した

・ 補償制度概要資料

3. 安全性情報等・重篤な有害事象に関する可否

No.8 G2020-01 OPB-111077 大塚製薬 ・ 血液内科 治験継続を承認した

・ 安全性情報 2022 年 9/1～9/30

No.9 G2022-03 CNTO1959 ヤンセンファーマ ・ 消化器内科 治験継続を承認した

・ 安全性情報 2022 年 9/1～9/15

No.10 G2022-03 CNTO1959 ヤンセンファーマ ・ 消化器内科 治験継続を承認した

・ 安全性情報 2022 年 9/16～9/30

4. 実施状況報告による治験継続の可否

該当なし

5. 逸脱報告による治験継続の可否

No.11 G2021-02 LPS16872 サノフィ ・ 耳鼻咽喉科 治験継続を承認した

No.12 G2021-02 LPS16872 サノフィ ・ 耳鼻咽喉科 治験継続を承認した

【報告事項】 下記が報告された

6. モニタリング・監査結果の報告

No.13 G2020-02 ME-401-K02 協和キリン ・ 血液内科

No.14 G2021-02 LPS16872 サノフィ ・ 耳鼻咽喉科

No.15 G2021-02 LPS16872 サノフィ ・ 耳鼻咽喉科

・上記の通りモニタリングが実施されたが、特に問題は指摘されなかった。

7. 迅速審査の報告

該当なし

8. 治験終了・開発中止の報告

該当なし

9. その他

No.16 G2020-01 OPB-111077 大塚製薬 ・ 血液内科

・付保証明延長