


## 臨床治験審査委員会議事録 (要旨)

公開 非公開

日時	2021年3月12日	時間	16時30分～17時15分	委員長	小園江 浩一 				
場所	こころの医療センター 2階 会議室	作成日	2021年3月17日	作成者	遠宮賢二				
出席者	○ 小園江 浩一	○ 高瀬 淳	×	関 孝一	○ 神本 昌宗	×	岡崎 譲		
	×	佐藤 裕之	×	石田 義則	×	福田 豊	○ 大竹 博之	○ 高田 直樹	
	○ 金子 美知子	○ 古沢 しのぶ	×	田崎 和弘	○ 四津川奈美子	○ 渡部 修			
	×	東瀬 美智子	○ 遠宮 賢二	×	* 湯田ひろ子	×	* 石川 典子	×	* 五十嵐貴子
	×	* 田母神和美	×	* 鈴木美和	* 委員は治験コーディネーターのため討議審議に不参加			17(22)人中 10(10)名出席	

## 内 容

2月19日に開催を予定していた臨床治験審査委員会は、新型コロナウイルス感染症の影響により、2月12日に臨床治験審査委員会委員長の判断で開催延期を決定した。

その後、2月19日に予定していた委員会を3月12日に実施した。

## 1 出席者確認/委員会成立要因確認

委員の過半数以上、外部委員、非専門委員、男女の委員の出席を確認した。

## 2 協議事項 … 治験責任医師・治験分担医師・治験協力者に登録している委員は当該治験の審査の討議・採決に不参加

## ① 新規の臨床治験・医師主導研究実施申請

## i 平塚裕介医師申請の多施設共同研究

①がん患者における腫瘍に因る中枢神経障害および末梢神経障害が原因の痛みに対するステロイド全身投与の有効性・安全性に関する多施設共同前向き観察研究

②専門的緩和ケアサービスを利用するがん患者に対する、がん疼痛治療の実態に関する前向き多施設共同観察研究

⇒ 2課題の参加と実施を承認した

## ② 臨床治験・試験の継続審査・再審査

なし

## ③ 臨床治験・多施設共同研究実施計画等変更申請

i ブリストル・マイヤーズスクイブ株式会社依頼の被験薬 BMS-986177 の治験  
⇒変更を承認した。

ii ヤンセンファーマ株式会社依頼の被験薬 JNJ-63733657 の治験  
⇒変更を承認した。

## ④ 迅速審査結果承認

i ブリストル・マイヤーズスクイブ株式会社依頼の被験薬 BMS-986177 の治験  
治験実施計画書の軽微な変更を、2021年1月6日に委員長裁量で承認した  
⇒迅速審査結果を員会承認した。

## ⑤ 重篤な有害事象報告

i ブリストル・マイヤーズスクイブ株式会社依頼の被験薬 BMS-986177 の治験  
⇒院内症例の第1報を受付けし承認した。

⑥ 安全性情報評価

i ブリストル・マイヤーズスクイブ株式会社依頼の被験薬 BMS-986177 の治験

ii バイोजェン株式会社依頼のBIIIB037(Aducanumab)治験

⇒ いずれの報告も、院内治験(試験)を休止する緊急性はなく、治験(試験)担当の医師の注意を喚起し慎重に治験を進めることを承認した。

⑥ 終了報告

なし

⑦ 製造販売後調査実施申請

i メルクバイオフーマ株式会社依頼のバベンチオ点滴静注

⇒調査実施を承認した。

3 報告事項

i 新規の臨床治験の受託交渉の進捗について報告があった。

ii 過去に実施した治験薬の開発が中止された旨の報告があった。

4 その他

次回の定期委員会の開催について協議した

⇒ 2021年4月23日午後4時30分から、こころの医療センター2階会議室で開催する。

以上

次回開催予定日	2021年4月23(金) こころの医療センター2階会議室 16時30分～17時15分
---------	--