

令和3年11月 公益財団法人東京都保健医療公社荏原病院治験審査委員会 議事要旨

<p>開催日時 開催場所</p>	<p>令和3年11月2日(火) 15:00~15:23 公益財団法人東京都保健医療公社荏原病院 第3会議室</p>
<p>出席委員名</p>	<p>野津 史彦、水谷 勝、青山 亮介、五十嵐 玲子、平 ちひろ、手塚 雅之、若月 雅博、 新井 清弘、直江 俊弐、岸 信子</p>
<p>議題及び審議結果を含む主な議論の内容</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. <u>被験者の安全等に係わる報告(1件)</u> <ul style="list-style-type: none"> ・バイオジェン・ジャパン株式会社の依頼による再発型多発性硬化症患者を対象とした BIIB098 の第Ⅲ相試験 <p>治験依頼者より提出された被験者の安全等に係わる報告書について事前に委員に資料配布し、付議意見を求めた。いずれも付議意見はなく、治験継続に関して特に議論なく承認とされた。</p> 2. <u>ノバルティスファーマ株式会社の依頼による二次性進行型多発性硬化症患者を対象とした BAF312 の第Ⅲ相試験</u> <ul style="list-style-type: none"> 重篤な有害事象に関する報告 治験責任医師から重篤な有害事象に関する報告がなされ、審議。 審議結果：承認 3. <u>サノフィ株式会社の依頼による再発を伴わない二次性進行型多発性硬化症(NRSPMS)患者を対象とした SAR442168 の第Ⅲ相試験</u> <ul style="list-style-type: none"> 治験に関する変更申請 治験実施計画書、同意説明文書、治験薬日誌、治験参加カードの変更について審議。 審査結果：承認 4. <u>サノフィ株式会社の依頼による一次性進行型多発性硬化症(PPMS)患者を対象とした SAR442168 の第Ⅲ相試験</u> <ul style="list-style-type: none"> 継続審議(年に一回の継続審査) 治験責任医師から現状報告がなされ、治験継続の可否について審議。 審議結果：承認 5. <u>サノフィ株式会社の依頼による再発を伴わない二次性進行型多発性硬化症(NRSPMS)患者を対象とした SAR442168 の第Ⅲ相試験</u> <ul style="list-style-type: none"> 継続審議(年に一回の継続審査) 治験責任医師から現状報告がなされ、治験継続の可否について審議。 審議結果：承認 6. <u>サノフィ株式会社の依頼による再発型多発性硬化症(RMS)患者を対象とした SAR442168 の第Ⅲ相試験</u> <ul style="list-style-type: none"> 継続審議(年に一回の継続審査)。 治験責任医師から現状報告がなされ、治験継続の可否について審議。 審議結果：承認

7. 報告事項

1) バイオジェン・ジャパン株式会社の依頼による再発型多発性硬化症患者を対象とした BIIB098 の第Ⅲ相試験

治験実施計画書等修正報告：同意説明文書および被験者の募集の手順に関する資料
(10月治験審査委員会での指摘をもとに修正)

2) 協和発酵キリン株式会社の依頼による、パーキンソン病患者を対象とした KW-6002 の後期第Ⅱ相試験、第Ⅲ相試験、第Ⅲ相長期投与試験

治験の記録等の保存期間変更に関するレターについて