

# トヨタ記念病院 治験審査委員会 会議記録の概要

開催日時	令和 2年3月25日(水) 17:30 ～ 17:55	開催場所	第1会議室
出席者	篠田純、呉原、齋藤、伊藤唯、町田、森内、阿辺山、中村、小田、熊田、井野口	欠席者	

## (I) 実施計画変更及び有害事象報告等審議

### (1) FIDELIO-DKD(糖尿病性腎臓病)BAY94-8862の第Ⅲ相試験 (バイエル薬品株式会社)

- \* 安全性情報等に関する報告書…………… 西暦 2020年 2月 18日
  - \* 安全性情報等に関する報告書…………… 西暦 2020年 3月 3日
- 審議結果：承認

### (2) FIGARO-DKD(糖尿病性腎臓病)BAY94-8862の第Ⅲ相試験 (バイエル薬品株式会社)

- \* 重篤な有害事象に関する報告書…………… 西暦 2020年 2月 10日
  - \* 重篤な有害事象に関する報告書…………… 西暦 2020年 2月 17日
  - \* 安全性情報等に関する報告書…………… 西暦 2020年 2月 18日
  - \* 安全性情報等に関する報告書…………… 西暦 2020年 3月 3日
- 審議結果：承認

### (3) 部分てんかん患者に対するBRIVARACETAM併用投与の第Ⅲ相試験 (ユニービージャパン株式会社)

- \* 安全性情報等に関する報告書…………… 西暦 2020年 2月 7日
  - \* 安全性情報等に関する報告書…………… 西暦 2020年 2月 21日
  - \* 治験に関する変更申請書…………… 西暦 2020年 3月 3日
- 審議結果：承認

### (4) TMS-007の脳梗塞患者を対象とした単回投与試験(前期第Ⅱ相試験) (株式会社ティムス)

- \* 治験実施状況報告書…………… 西暦 2020年 2月 17日
- 審議結果：承認

### (5) 大脳半球梗塞患者を対象としたBIIB093(グリベンクラミド)の第Ⅲ相試験 (バイオジェン・ジャパン株式会社)

- \* 安全性情報等に関する報告書…………… 西暦 2020年 2月 28日
- 審議結果：承認

### (6) 糖尿病性腎臓病患者を対象としたセロンセルチブの第3相試験 (ギリアド・サイエンシズ株式会社)

- \* 安全性情報等に関する報告書…………… 西暦 2020年 3月 3日
- 審議結果：承認

### (7) 早発型重症妊娠高血圧腎症患者を対象としたKW-3357の第Ⅲ相ランダム化プラセボ対照二重盲検比較試験 (協和キリン株式会社)

- \* 治験に関する変更申請書…………… 西暦 2020年 3月 3日
- 審議結果：承認

### (8) ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼によるBMS-986177の第2相試験 (ブリストル・マイヤーズ・スクイブ株式会社)

- \* 安全性情報等に関する報告書…………… 西暦 2020年 3月 6日
  - \* 治験に関する変更申請書…………… 西暦 2020年 3月 6日
- 審議結果：承認

**(9)非弁膜症性心房細動患者を対象としたDU-176b(エドキサバン)第Ⅲ相試験**

(第一三共株式会社)

- \* 安全性情報等に関する報告書…………… 西暦 2020年 2月 13日
  - \* 安全性情報等に関する報告書…………… 西暦 2020年 2月 20日
  - \* 安全性情報等に関する報告書…………… 西暦 2020年 2月 27日
  - \* 治験に関する変更申請書…………… 西暦 2020年 2月 27日
- 審議結果：承認

**(10)駆出率が低下した慢性心不全患者を対象としたエンパグリフロジンの第Ⅲ相試験**

(IQVIAサービシーズ ジャパン株式会社)

- \* 安全性情報等に関する報告書…………… 西暦 2020年 2月 28日
- 審議結果：承認

**(11)片頭痛患者を対象としたTEV-48125の第Ⅲ相試験**

(大塚製薬株式会社)

- \* 安全性情報等に関する報告書…………… 西暦 2020年 2月 21日
  - \* 治験に関する変更申請書…………… 西暦 2020年 2月 18日
- 審議結果：承認

**(12)うっ血性心不全患者を対象としたOPC-61815の第Ⅲ相試験**

(大塚製薬株式会社)

- \* 安全性情報等に関する報告書…………… 西暦 2020年 2月 21日
  - \* 安全性情報等に関する報告書…………… 西暦 2020年 3月 5日
  - \* 治験に関する変更申請書…………… 西暦 2020年 3月 5日
- 審議結果：承認

**(Ⅱ) 報告事項**

なし

**(Ⅲ) CRC報告**

- \* 治験実施状況…………… 西暦 2020年 3月 9日

**(Ⅳ) 事務局からの報告**

**(1)新型コロナウイルス感染予防に関する対応について報告**

3月19日 国の専門家会議の方針を受け、以下方針を決定

- ・急性期疾患対象の治験に関し、患者さんの新規登録については当面見送る
- ・すでに治験薬投与しフォロー中の参加患者さんについては、現状維持
- ・再検討日は4月13日とし、世界的及び国の状況を確認し判断する

以上