

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5月27日(水) 17:30 ~ 18:20	開催場所	第1会議室
出席者	篠田純、呉原、鈴木貴、小林、町田、森内、阿辺山、中村、小田 電話にて参加:熊田、井野口	欠席者	なし

COVID-19の影響により4月度・治験審査委員会(IRB)が休会となったため、4月度審議案件を5月度・IRBにて併せて審議した。

(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3月18日 → **4月度**
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)

*安全性情報等に関する報告書…………… 西暦2020年3月18日 } **4月度**
 *安全性情報等に関する報告書…………… 西暦2020年4月2日 }
 *安全性情報等に関する報告書…………… 西暦2020年4月20日 } **5月度**
 *安全性情報等に関する報告書…………… 西暦2020年5月7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 (ユーシ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3月6日 } **4月度**
 *安全性情報等に関する報告書…………… 西暦2020年3月23日 }
 *治験に関する変更申請書…………… 西暦2020年3月31日 }
 *安全性情報等に関する報告書…………… 西暦2020年4月3日 } **5月度**
 *安全性情報等に関する報告書…………… 西暦2020年4月17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)

*治験に関する変更申請書…………… 西暦2020年3月23日 → **4月度**
 *治験に関する変更申請書…………… 西暦2020年4月13日 → **5月度**
 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3月31日 → **4月度**
 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31日 → **4月度**
 *安全性情報等に関する報告書…………… 西暦2020年4月28日 } **5月度**
 *治験に関する変更申請書…………… 西暦2020年4月28日 }
 審議結果：承認

(7)ブリistol・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istol・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31日 } **5月度**

* 治験に関する変更申請書	西暦 2020年 3月 31日	}	4月度
* 安全性情報等に関する報告書	西暦 2020年 4月 28日		}
* 治験に関する変更申請書	西暦 2020年 4月 28日		
審議結果：承認			

(8)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 3月 10日	}	4月度
* 安全性情報等に関する報告書	西暦 2020年 3月 18日		
* 安全性情報等に関する報告書	西暦 2020年 3月 31日		
* 治験に関する変更申請書	西暦 2020年 3月 30日		
* 治験に関する変更申請書	西暦 2020年 4月 1日		
* 治験実施状況報告書	西暦 2020年 3月 27日		
* 安全性情報等に関する報告書	西暦 2020年 4月 14日	}	5月度
* 安全性情報等に関する報告書	西暦 2020年 4月 27日		
審議結果：承認			

(9)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 3月 27日	}	4月度
* 安全性情報等に関する報告書	西暦 2020年 4月 1日		
* 治験に関する変更申請書	西暦 2020年 3月 27日		
* 安全性情報等に関する報告書	西暦 2020年 4月 23日	}	5月度
* 治験に関する変更申請書	西暦 2020年 4月 30日		
審議結果：承認			

(10)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 3月 19日	}	4月度
* 治験に関する変更申請書	西暦 2020年 4月 2日		
* 安全性情報等に関する報告書	西暦 2020年 4月 20日	→	5月度
審議結果：承認			

(11)うつ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 4月 23日	}	5月度
* 治験に関する変更申請書	西暦 2020年 4月 24日		
審議結果：承認			

(Ⅱ) 報告事項

■迅速審査 (IRB委員長もしくは委員長代理と他の医師1名の判断により、迅速審査し、承認)

(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)

* 治験に関する変更申請書	西暦 2020年 4月 14日
分担医師変更(渡邊医師 削除)	

(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)

* 治験に関する変更申請書	西暦 2020年 4月 14日
分担医師変更(渡邊医師 削除)	

(3)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)

* 治験に関する変更申請書…………… 西暦 2020年 4月 1日
分担医師変更(邦武医師 削除)

(4)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)

* 治験に関する変更申請書…………… 西暦 2020年 4月 1日
分担医師変更(池田医師、舘医師 削除)

(5)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)

* 治験に関する変更申請書…………… 西暦 2020年 4月 1日
分担医師変更(邦武医師 削除)

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

* 治験に関する変更申請書…………… 西暦 2020年 4月 1日
分担医師変更(邦武医師 削除)
分担医師変更(清水医師 追加)

(7)うつ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)

* 治験に関する変更申請書…………… 西暦 2020年 4月 1日
分担医師変更(池田医師、舘医師 削除)
分担医師変更(杉浦医師、八重樫医師、吉田医師 追加)

(8)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)

* 治験に関する変更申請書…………… 西暦 2020年 4月 1日
分担医師変更(邦武医師 削除)
分担医師変更(清水医師 追加)

(9)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)

* 治験に関する変更申請書…………… 西暦 2020年 4月 1日
分担医師変更(邦武医師 削除)
分担医師変更(清水医師 追加)

(10)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)

* 治験に関する変更申請書…………… 西暦 2020年 4月 2日
分担医師変更(渡邊医師 削除)

(11)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 4月 2日
分担医師変更(上野医師 削除)
分担医師変更(稲村医師、柴田崇医師 追加)

(12)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)

* 治験に関する変更申請書…………… 西暦 2020年 4月 1日
分担医師変更(邦武医師 削除)
分担医師変更(清水医師 追加)

■被験薬の開発を中止

(1)KM-248第Ⅲ相試験 -健康小児を対象とする麻しんワクチンを対象薬とした
多施設共同単盲検無作為化比較試験-

(KMバイオロジクス株式会社 新生児科)

* 開発の中止等に関する報告書…………… 西暦 2020年 3月 31日

(2)健康小児におけるKM-248の安全性および抗体反応の検討(後期第Ⅱ相試験)

(KMバイオロジクス株式会社 新生児科)

* 開発の中止等に関する報告書…………… 西暦 2020年 3月 31日

(Ⅲ) 4月度及び5月度のCRC報告

* 治験実施状況…………… 期間:2020年3月10日 ～ 2020年5月11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

5月25日に『緊急事態宣言』が全国的に解除、26日には『愛知県独自の緊急事態宣言』も解除された。

それに伴い、以下方針を決定。

・急性期疾患対象の治験に関し、新規患者登録の見合わせについては、解除。

尚、依頼者見解で見合わせている案件は、依頼者指示に従う。

・治験コーディネーター(CRC)の訪問制限については、通常の医療スタッフと同様に手指衛生、マスク等の感染対策を徹底し、病棟への出入りも可とする。

・臨床開発モニター(CRA)の訪問については、県をまたぐ移動を伴うため当面は控えていただく。(応相談)

(2)委員交代のご報告

【前任】

緩和ケア科 齋藤雄史科部長

循環器内科 伊藤唯宏医長

【後任】

消化器内科 鈴木貴久科部長

循環器内科 小林光一科部長

以上