

# 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7月29日(水) 17:30 ~ 19:15	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、中村、小田、熊田、井野口	欠席者	阿辺山

## (I) 新規申請審議

### (1)左室駆出率40%以上の心不全患者(NYHA心機能分類II~IV度)における罹患率及び死亡率に関して

#### finerenoneの有効性及び安全性を検討する第III相試験

(バイエル薬品株式会社)

審議資料に基づき治験責任医師より治験の概要の説明が行われた。

試験内容や検査内容等の質疑応答が行われ、治験責任医師退席後、実施の妥当性について審議した。

審議結果: 修正の上で承認

## (II) 実施計画変更及び有害事象報告等審議

### (1)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 7月 2日

審議結果: 承認

### (2)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 6月 12日

\* 安全性情報等に関する報告書…………… 西暦 2020年 6月 26日

審議結果: 承認

### (3)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 7月 9日

審議結果: 承認

### (4)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 7月 7日

審議結果: 承認

## (III) セントラルIRBの使用および、その運用について

外部の医療機関等が設置している治験審査委員会を活用する「セントラルIRB」のシステムを導入することの是非と運用について、承認

## (IV) 報告事項

### ■ 終了報告

#### (1)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)

\* 治験終了報告書…………… 西暦 2020年 7月 2日

### ■ 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)

以下(1)~(4)の試験において、分担医師変更(前田 憲多郎医師 追加)

#### (1)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 7月 1日

#### (2)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 7月 1日

#### (3)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 7月 3日

#### (4)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

\* 治験に関する変更申請書..... 西暦 2020年 7月 1日

(V) 7月度のCRC報告

\* 治験実施状況..... 西暦 2020年 7月 13日

(VI) 事務局からの報告

なし

以上