

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11月25日(水) 17:30 ~ 18:25	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、篠田真、熊田、井野口	欠席者	なし

(I) 新規申請審議

(1)治療抵抗性の肺Mycobacterium avium complex(MAC)症成人患者を対象にクラリスロマイシン及びエタンプトールを用いた治療レジメンの一剤としてベダキリンを投与したときの有効性及び安全性を評価する第2/3相、多施設共同、ランダム化、非盲検、実薬対照試験 (ヤンセンファーマ株式会社)

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)部分てんかん患者に対するBRIVARACETAM併用投与の第Ⅲ相試験 (ユージ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 10月 16日
- * 安全性情報等に関する報告書…………… 西暦 2020年 10月 30日

審議結果: 承認

(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 10月 26日

審議結果: 承認

(3)大脳半球梗塞患者を対象としたBIIIB093(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 10月 30日

審議結果: 承認

(4)糖尿病性腎臓病患者を対象としたセロンセルチブの第2b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 11月 2日

審議結果: 承認

(5)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 11月 2日

審議結果: 承認

(6)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)

- * 重篤な有害事象に関する報告書……… 西暦 2020年 10月 13日
- * 重篤な有害事象に関する報告書……… 西暦 2020年 10月 19日
- * 重篤な有害事象に関する報告書……… 西暦 2020年 10月 20日
- * 重篤な有害事象に関する報告書……… 西暦 2020年 11月 2日
- * 重篤な有害事象に関する報告書……… 西暦 2020年 11月 3日
- * 安全性情報等に関する報告書…………… 西暦 2020年 11月 2日

審議結果: 承認

(III) 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)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)

* 治験に関する変更申請書……………

西暦 2020年 10月 30日

分担医師変更(古田医師 追加)

(IV)11月度のCRC報告

* 治験実施状況……………

西暦 2020年 11月 9日

(V)事務局からの報告

なし

以上