

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12月23日(水) 17:30 ~ 17:50	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 電話にて参加：熊田、井野口	欠席者	なし

(I) 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 11月 18日
 - * 安全性情報等に関する報告書…………… 西暦 2020年 12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 11月 13日
 - * 安全性情報等に関する報告書…………… 西暦 2020年 11月 30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 12月 1日
- 審議結果：承認

(4) 早発型重症妊婦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)

- * 重篤な有害事象に関する報告書…………… 西暦 2020年 11月 11日
 - * 重篤な有害事象に関する報告書…………… 西暦 2020年 11月 11日
 - * 重篤な有害事象に関する報告書…………… 西暦 2020年 11月 17日
 - * 重篤な有害事象に関する報告書…………… 西暦 2020年 11月 17日
- 審議結果：承認

(5) プリストル・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 (プリストル・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 11月 17日
 - * 安全性情報等に関する報告書…………… 西暦 2020年 11月 26日
 - * 治験実施状況報告書…………… 西暦 2020年 12月 1日
- 審議結果：承認

(6) 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)

- * 安全性情報等に関する報告書…………… 西暦 2020年 11月 18日
 - * 安全性情報等に関する報告書…………… 西暦 2020年 12月 2日
 - * 治験に関する変更申請書…………… 西暦 2020年 12月 1日
- 審議結果：承認

(7) 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)

- * 安全性情報等に関する報告書…………… 西暦 2020年 11月 26日
- 審議結果：承認

(Ⅱ) 報告事項

■ 製造販売承認の取得に関する報告

(1) 喘息患者を対象としたGSK2834425 (FF/UMEC/VI)の第Ⅲ相試験

(グラクソ・スミスクライン株式会社)

* 開発の中止等に関する報告書…………… 西暦 2020年 12月 4日

(Ⅲ)12月度のCRC報告

* 治験実施状況…………… 西暦 2020年 12月 7日

(Ⅳ)事務局からの報告

なし

以上