

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3年2月24日(水) 17:30 ~17:50	開催場所	症例検討室
出席者	篠田純、鈴木貴、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	呉原、小林

(I) 実施計画変更及び有害事象報告等審議

(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)

- \*安全性情報等に関する報告書…………… 西暦2021年 1月14日
  - \*安全性情報等に関する報告書…………… 西暦2021年 1月26日
  - \*治験に関する変更申請書…………… 西暦2021年 2月 3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2021年 1月12日
  - \*安全性情報等に関する報告書…………… 西暦2021年 1月22日
- 審議結果：承認

(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)

- \*安全性情報等に関する報告書…………… 西暦2021年 1月29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2021年 2月 1日
- 審議結果：承認

(5)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2021年 1月 15日
  - \*安全性情報等に関する報告書…………… 西暦2021年 1月 27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2021年 2月 1日
- 審議結果：承認

(II) 報告事項

■1月度の委員会にて、「修正の上で承認」と通知のあった治験実施計画書等について、修正の報告

(1)IgA腎症患者を対象としたLNP023の第Ⅲ相試験 (ノバルティスファーマ株式会社)

- \*治験実施計画書等修正報告書…………… 西暦2021年 2月 10日

(III)2月度のCRC報告

- \*治験実施状況…………… 西暦2021年 2月 8日

(IV)事務局からの報告

なし

以上