

# 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3月24日(水) 17:30 ~18:10	開催場所	症例検討室
出席者	篠田純、呉原、小林、町田、森内、阿辺山 中村、篠田真 熊田、井野口	欠席者	鈴木貴

## (I) セントラルIRB 審議の新規治験概要説明

### (1)高コレステロール血症患者を対象としたETC-1002の第II相試験

治験責任医師より治験の概要の説明が行われた。 (大塚製薬株式会社)

## (II) 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 2月 9日
- \* 安全性情報等に関する報告書…………… 西暦 2021年 2月 25日
- \* 治験に関する変更申請書…………… 西暦 2021年 3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 2021年 2月 5日
- \* 安全性情報等に関する報告書…………… 西暦 2021年 2月 19日

審議結果：承認

### (3)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)

- \* 治験実施状況報告書…………… 西暦 2021年 2月 25日

審議結果：承認

### (4)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 2021年 3月 3日

審議結果：承認

### (5)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 3月 2日
- \* 治験に関する変更申請書…………… 西暦 2021年 3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)

- \* 安全性情報等に関する報告書…………… 西暦 2021年 2月 17日
- \* 安全性情報等に関する報告書…………… 西暦 2021年 3月 1日

審議結果：承認

### (7)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 16日
- \* 安全性情報等に関する報告書…………… 西暦 2021年 3月 2日

審議結果：承認

## (III) 報告事項

なし

(IV)3月度のCRC報告

\* 治験実施状況..... 西暦 2021年 3月 8日

(V)事務局からの報告

委員交代について(2021年4月1日～)

篠田委員長、呉原委員、鈴木貴委員、篠田真委員、外部委員2名が3月度をもって交代。

以上