

# 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7月28日(水) 17:30 ~18:45	開催場所	症例検討室
出席者	小林、町田、伊藤泰、山本、設楽、森内、阿辺山 中村、坂本、萩原、梅村	欠席者	村瀬

## (I) 新規申請審議

### (1)好酸球性重症喘息患者を対象としたGSK3511294をメボリズマブ又はベンラリズマブと

#### 比較評価する非劣性試験

(IQVIAサービシーズ ジャパン株式会社)

審議資料に基づき治験分担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、治験分担医師退席後、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)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 6月 24日

\* 治験に関する変更申請書…………… 西暦 2021年 7月 7日

審議結果: 承認

### (2)原発性IgA腎症患者を対象にLNP023の蛋白尿及び腎機能低下に対する有効性及び

#### 安全性を検討する多施設共同、無作為化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間、第Ⅲ相試験

(ノバルティスファーマ株式会社)

\* 安全性情報等に関する報告書…………… 西暦 2021年 6月 17日

\* 治験に関する変更申請書…………… 西暦 2021年 7月 8日

審議結果: 承認

### (3)片頭痛の予防療法におけるeptinezumabの有効性及び安全性を評価する介入、

#### ランダム化、二重盲検、並行群間、プラセボ対照試験

(H.Lundbeck A/S)

\* 安全性情報等に関する報告書…………… 西暦 2021年 7月 6日

\* 治験に関する変更申請書…………… 西暦 2021年 7月 7日

審議結果: 承認

### (4)日本人患者を対象とした片頭痛の予防療法におけるeptinezumabの安全性を評価する、

#### 介入、非盲検、可変用量、長期継続投与試験

(H.Lundbeck A/S)

\* 安全性情報等に関する報告書…………… 西暦 2021年 7月 6日

\* 治験に関する変更申請書…………… 西暦 2021年 7月 7日

審議結果: 承認

### (5)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 2021年 6月 11日

\* 安全性情報等に関する報告書…………… 西暦 2021年 6月 25日

審議結果: 承認

### (6)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 6月 29日

\* 治験に関する変更申請書…………… 西暦 2021年 7月 7日

審議結果: 承認

### (7)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 6月 15日
- \*安全性情報等に関する報告書…………… 西暦 2021年 6月 25日
- \*安全性情報等に関する報告書…………… 西暦 2021年 7月 1日
- \*安全性情報等に関する報告書…………… 西暦 2021年 7月 6日
- \*治験に関する変更申請書…………… 西暦 2021年 7月 7日

審議結果：承認

**(8)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 6月 17日
- \*治験に関する変更申請書…………… 西暦 2021年 7月 2日
- \*治験実施状況報告書…………… 西暦 2021年 6月 22日

審議結果：承認

**(Ⅲ) 報告事項**

■製造販売承認の取得の報告

**(1)日本人複雑性腹腔内感染症又は複雑性尿路感染症患者を対象としたイミペネム/シラスタチン/レレバクタム(MK-7655A)の臨床試験**

(MSD株式会社 泌尿器科 久保田科部長)

- \*開発の中止等に関する報告書…………… 西暦 2021年 7月 7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)

**(1)片頭痛の予防療法におけるeptinezumabの有効性及び安全性を評価する介入、ランダム化、二重盲検、並行群間、プラセボ対照試験**

**(2)日本人患者を対象とした片頭痛の予防療法におけるeptinezumabの安全性を評価する介入、非盲検、可変用量、長期継続投与試験**

(H.Lundbeck A/S 脳神経内科 伊藤(泰)科部長)

- \*治験に関する変更申請書…………… 西暦 2021年 7月 9日
- 分担医師変更(前田医師 削除)

**(Ⅳ)7月度のCRC報告**

- \*治験実施状況…………… 西暦 2021年 7月 12日

**(Ⅴ)事務局からの報告**

なし

以上