

# 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8月25日(水) 17:30 ~18:35	開催場所	症例検討室
出席者	小林、町田、伊藤泰、山本、村瀬、森内、阿辺山 中村、坂本、梅村	欠席者	設楽、萩原

## (I) 新規申請審議

### (1)BI 425809の統合失調症患者を対象とした第Ⅲ相試験(GONNEX-2)

(日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社)

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)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 7月 9日
- \* 安全性情報等に関する報告書…………… 西暦 2021年 7月 29日
- \* 治験に関する変更申請書…………… 西暦 2021年 8月 3日

審議結果: 承認

### (2)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 13日
- \* 安全性情報等に関する報告書…………… 西暦 2021年 7月 26日
- \* 安全性情報等に関する報告書…………… 西暦 2021年 8月 3日
- \* 治験に関する変更申請書…………… 西暦 2021年 8月 4日

審議結果: 承認

### (3)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 13日
- \* 安全性情報等に関する報告書…………… 西暦 2021年 7月 26日
- \* 安全性情報等に関する報告書…………… 西暦 2021年 8月 3日
- \* 治験に関する変更申請書…………… 西暦 2021年 8月 4日

審議結果: 承認

### (4)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 7月 9日
- \* 安全性情報等に関する報告書…………… 西暦 2021年 7月 27日
- \* 治験に関する変更申請書…………… 西暦 2021年 7月 21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 8月 3日
- \* 治験実施状況報告書…………… 西暦 2021年 8月 3日

審議結果: 承認

### (6)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 7月 26日
- \*安全性情報等に関する報告書…………… 西暦 2021年 8月 3日
- \*治験に関する変更申請書…………… 西暦 2021年 7月 30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 7月 15日

審議結果：承認

**(Ⅲ) 報告事項**

なし

**(Ⅳ)8月度のCRC報告**

- \*治験実施状況…………… 西暦 2021年 8月 9日

**(Ⅴ)事務局からの報告**

なし

以上