

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9月29日(水) 17:30 ~ 18:05	開催場所	症例検討室
出席者	小林、町田、伊藤泰、山本、設楽、村瀬、森内、阿辺山、中村、坂本 電話にて参加: 梅村、萩原	欠席者	

(I) セントラルIRB 審議の新規治験概要説明

(1)好酸球性副鼻腔炎患者を対象としたSB-240563の第Ⅲ相試験

治験責任医師より治験の概要の説明が行われた。

(グラクソ・スミスクライン株式会社)

(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ブ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 8月 11日
- * 安全性情報等に関する報告書…………… 西暦 2021年 8月 25日
- * 安全性情報等に関する報告書…………… 西暦 2021年 9月 9日
- * 治験に関する変更申請書…………… 西暦 2021年 9月 8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 8月 26日
- * 治験に関する変更申請書…………… 西暦 2021年 9月 1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 8月 11日
- * 安全性情報等に関する報告書…………… 西暦 2021年 8月 18日
- * 安全性情報等に関する報告書…………… 西暦 2021年 9月 1日
- * 治験に関する変更申請書…………… 西暦 2021年 9月 8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 8月 11日
- * 安全性情報等に関する報告書…………… 西暦 2021年 8月 18日
- * 安全性情報等に関する報告書…………… 西暦 2021年 9月 1日
- * 治験に関する変更申請書…………… 西暦 2021年 9月 8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 8月 6日
- * 安全性情報等に関する報告書…………… 西暦 2021年 8月 24日
- * 安全性情報等に関する報告書…………… 西暦 2021年 9月 3日
- * 治験実施状況報告書…………… 西暦 2021年 8月 25日

審議結果：承認

(6)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 9月 6日

審議結果：承認

**(7)早発型重症妊娠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)

* 治験に関する変更申請書…………… 西暦 2021年 9月 1日

* 治験実施状況報告書…………… 西暦 2021年 8月 30日

審議結果：承認

(8)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 8月 16日

* 安全性情報等に関する報告書…………… 西暦 2021年 8月 25日

審議結果：承認

(9)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 8月 17日

* 安全性情報等に関する報告書…………… 西暦 2021年 9月 1日

* 治験に関する変更申請書…………… 西暦 2021年 9月 8日

審議結果：承認

(Ⅲ) 報告事項

(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)

・新規同意説明・取得の再開に関する報告

■7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)好酸球性重症喘息患者を対象としたGSK3511294をメポ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)

* 治験実施計画書等修正報告書…………… 西暦 2021年 8月 16日

■8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)BI 425809の統合失調症患者を対象とした第Ⅲ相試験(CONNEX-2)

(日本バーリンガーインゲルハイム株式会社)

* 治験実施計画書等修正報告書…………… 西暦 2021年 9月 9日

(Ⅳ)9月度のCRC報告

* 治験実施状況…………… 西暦 2021年 9月 13日

(Ⅴ)事務局からの報告

なし

以上