

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10月27日(水) 17:30 ~ 17:50	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	なし

(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 9月 28日
- * 治験実施状況報告書…………… 西暦 2021年 10月 6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 9月 27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 9月 13日
- * 安全性情報等に関する報告書…………… 西暦 2021年 9月 17日
- * 安全性情報等に関する報告書…………… 西暦 2021年 9月 29日
- * 治験に関する変更申請書…………… 西暦 2021年 10月 6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 9月 13日
- * 安全性情報等に関する報告書…………… 西暦 2021年 9月 17日
- * 安全性情報等に関する報告書…………… 西暦 2021年 9月 29日
- * 治験に関する変更申請書…………… 西暦 2021年 10月 6日

審議結果：承認

**(5)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)

- * 治験に関する変更申請書…………… 西暦 2021年 10月 4日

審議結果：承認

(6)部分てんかん患者に対するBRIVARACETAM併用投与の第Ⅲ相試験

(ユニ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 9月 17日
- * 安全性情報等に関する報告書…………… 西暦 2021年 10月 1日
- * 治験に関する変更申請書…………… 西暦 2021年 9月 29日

審議結果：承認

(7)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 10月 5日

審議結果：承認

(8)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 9月 14日
- * 安全性情報等に関する報告書…………… 西暦 2021年 9月 28日
- * 安全性情報等に関する報告書…………… 西暦 2021年 10月 6日
- * 治験に関する変更申請書…………… 西暦 2021年 10月 4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 9月 15日
- * 安全性情報等に関する報告書…………… 西暦 2021年 10月 4日

審議結果：承認

(Ⅱ) 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)

・新規同意取得の全面的な開始が困難になったことについて報告

■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)部分てんかん患者に対するBRIVARACETAM併用投与の第Ⅲ相試験

- * 治験に関する変更申請書…………… 西暦 2021年 10月 1日

(ユーシービージャパン株式会社)

分担医師変更(小森医師、小原医師 追加)

(2)大脳半球梗塞患者を対象としたBII093 (グリベンクラミド)の第Ⅲ相試験

- * 治験に関する変更申請書…………… 西暦 2021年 10月 1日

(バイオジェン・ジャパン株式会社)

分担医師変更(小森医師、小原医師 追加)

(3)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

- * 治験に関する変更申請書…………… 西暦 2021年 10月 1日

(ブリストル・マイヤーズ・スクイブ株式会社)

分担医師変更(小森医師、小原医師 追加)

(4)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)

- * 治験に関する変更申請書…………… 西暦 2021年 10月 11日

分担医師変更(井土医師 追加)

(5)IgA腎症を対象としたLNP023の第Ⅲ相試験

(ノバルティスファーマ株式会社)

- * 治験に関する変更申請書…………… 西暦 2021年 10月 1日

分担医師変更(平松医師 削除)

分担医師変更(田中医師 追加)

(6)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)

- * 治験に関する変更申請書…………… 西暦 2021年 10月 1日

分担医師変更(古田医師 削除)

分担医師変更(小森医師、小原医師 追加)

**(7)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)

* 治験に関する変更申請書…………… 西暦 2021年 10月 1日

分担医師変更(古田医師 削除)

分担医師変更(小森医師、小原医師 追加)

(Ⅲ)10月度のCRC報告

* 治験実施状況…………… 西暦 2021年 10月 11日

(Ⅳ)事務局からの報告

なし

以上