

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11月24日(水) 17:30 ~ 17:55	開催場所	症例検討室
出席者	小林、町田、伊藤泰、設楽、村瀬、森内、阿辺山、中村、坂本、梅村	欠席者	山本義、萩原

(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 10月 11日

* 治験に関する変更申請書…………… 西暦 2021年 11月 2日

審議結果：承認

(2)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)

* 安全性情報等に関する報告書…………… 西暦 2021年 10月 21日

* 治験に関する変更申請書…………… 西暦 2021年 11月 2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 10月 11日

* 安全性情報等に関する報告書…………… 西暦 2021年 10月 19日

* 安全性情報等に関する報告書…………… 西暦 2021年 10月 27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 10月 11日

* 安全性情報等に関する報告書…………… 西暦 2021年 10月 19日

* 安全性情報等に関する報告書…………… 西暦 2021年 10月 27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 11月 2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

(ユース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 10月 15日

* 安全性情報等に関する報告書…………… 西暦 2021年 10月 29日

* 治験に関する変更申請書…………… 西暦 2021年 10月 19日

審議結果：承認

(7)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)

* 治験に関する変更申請書…………… 西暦 2021年 10月 18日

* 治験に関する変更申請書…………… 西暦 2021年 10月 26日

審議結果：承認

(8)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 11月 1日
 - * 治験に関する変更申請書…………… 西暦 2021年 11月 1日
- 審議結果：承認

(9)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 11月 4日
- 審議結果：承認

(10)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 10月 18日
 - * 安全性情報等に関する報告書…………… 西暦 2021年 10月 26日
 - * 治験に関する変更申請書…………… 西暦 2021年 10月 18日
 - * 治験に関する変更申請書…………… 西暦 2021年 10月 29日
- 審議結果：承認

(11)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 10月 19日
 - * 安全性情報等に関する報告書…………… 西暦 2021年 11月 1日
- 審議結果：承認

(Ⅱ)負担軽減費の基準額増額について審議

費用設定、他の医療機関の状況、治験内容の変遷などを説明。

委員による質疑応答が行われ、増額の妥当性について審議。

以下条件にて承認

- ・ 当院での負担軽減費の基準額を10,000円に増額する。
- ・ 治験毎に被験者の負担内容によって増額する必要がある場合は都度協議する。
- ・ 継続治験および契約済みの治験は、契約時の費用で続行する。

(Ⅲ)11月度のCRC報告

- * 治験実施状況…………… 西暦 2021年 11月 8日

(Ⅳ)報告事項

なし

以上