

# 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12月22日(水) 17:30 ~ 18:58	開催場所	症例検討室
出席者	小林、町田、伊藤泰、山本義、設楽、村瀬、森内、阿辺山、中村、坂本、梅村、萩原	欠席者	なし

## (I)新規申請審議

### (1)急性心筋梗塞患者を対象としたエンパグリフロジンの第Ⅲ相試験

(治験依頼者(治験国内管理人) : ラボコープ・ディベロップメント・ジャパン株式会社)

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

### (2)高カリウム血症又は高カリウム血症のリスクを有する慢性腎臓病(CKD)患者のCKD進行におけるジルコニウムシクロケイ酸ナトリウム水和物の有効性試験

(アストラゼネカ株式会社)

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 11月 10日

\*安全性情報等に関する報告書…………… 西暦 2021年 11月 25日

\*治験に関する変更申請書…………… 西暦 2021年 11月 30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 11月 18日

\*治験に関する変更申請書…………… 西暦 2021年 12月 1日

\*治験実施状況報告書…………… 西暦 2021年 11月 26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 11月 10日

\*安全性情報等に関する報告書…………… 西暦 2021年 11月 24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 11月 10日

\*安全性情報等に関する報告書…………… 西暦 2021年 11月 24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)

\*安全性情報等に関する報告書…………… 西暦 2021年 11月 10日

\*治験に関する変更申請書…………… 西暦 2021年 12月 1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 11月 12日
- \*安全性情報等に関する報告書…………… 西暦 2021年 11月 29日

審議結果：承認

**(7)大脳半球梗塞患者を対象としたBIB093 (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 12月 1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 11月 8日
- \*安全性情報等に関する報告書…………… 西暦 2021年 11月 16日
- \*安全性情報等に関する報告書…………… 西暦 2021年 11月 25日
- \*治験実施状況報告書…………… 西暦 2021年 11月 23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 11月 16日
- \*安全性情報等に関する報告書…………… 西暦 2021年 12月 1日

審議結果：承認

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

(日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社)

- \*治験に関する変更申請書…………… 西暦 2021年 11月 30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・取得の再開の報告(続報)

**(Ⅳ)12月度のCRC報告**

- \*治験実施状況…………… 西暦 2021年 12月 6日

**(Ⅴ)報告事項**

なし

以上