

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4年2月23日(水) 17:30 ~ 17:55	開催場所	症例検討室
出席者	小林、伊藤泰、山本義、設楽、村瀬、森内、阿辺山、中村、坂本、梅村、萩原 電話にて参加: 梅村、萩原	欠席者	町田

(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 2022年 1月 14日
- * 安全性情報等に関する報告書…………… 西暦 2022年 1月 25日
- * 治験に関する変更申請書…………… 西暦 2022年 2月 1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 2022年 1月 20日

審議結果：承認

(3) 片頭痛患者を対象としたEptinezumabの有効性及び安全性を評価する第Ⅲ相試験(19140A)

(H.Lundbeck A/S)

- * 安全性情報等に関する報告書…………… 西暦 2022年 1月 19日
- * 安全性情報等に関する報告書…………… 西暦 2022年 1月 31日

審議結果：承認

(4) 片頭痛患者を対象としたEptinezumabの安全性を評価する長期継続投与試験(19140B)

(H.Lundbeck A/S)

- * 安全性情報等に関する報告書…………… 西暦 2022年 1月 19日
- * 安全性情報等に関する報告書…………… 西暦 2022年 1月 31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 2022年 2月 2日

審議結果：承認

(6) 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

(ラボコープ・ディベロップメント・ジャパン株式会社)

- * 安全性情報等に関する報告書…………… 西暦 2022年 1月 20日

審議結果：承認

(7) 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 2022年 1月 14日
- * 安全性情報等に関する報告書…………… 西暦 2022年 1月 21日

審議結果：承認

(8) 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)

- * 安全性情報等に関する報告書…………… 西暦 2022年 1月 31日

審議結果：承認

(9)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 2022年 1月 11日
- * 安全性情報等に関する報告書…………… 西暦 2022年 1月 13日
- * 安全性情報等に関する報告書…………… 西暦 2022年 1月 17日
- * 安全性情報等に関する報告書…………… 西暦 2022年 1月 25日

審議結果：承認

(10)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 2022年 1月 17日
- * 安全性情報等に関する報告書…………… 西暦 2022年 2月 1日

審議結果：承認

(11)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)

- * 治験に関する変更申請書…………… 西暦 2022年 2月 3日

審議結果：承認

(12)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 2022年 2月 3日

審議結果：承認

(II) 重篤な有害事象報告

(1)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)

- * 重篤な有害事象に関する報告書…………… 西暦 2022年 1月 25日

(III) 報告事項

■ 製造販売承認の取得の報告

(1)CS-747S第III相試験 一虚血性脳血管障害患者を対象としたクロピドグレル硫酸塩に対する非劣性検証試験一

(第一三共株式会社 脳神経内科 伊藤科部長)

- * 開発の中止等に関する報告書…………… 西暦 2022年 1月 26日

■ 1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)前立腺癌患者を対象としたカボザンチニブの第3相試験

(武田薬品工業株式会社)

- * 治験実施計画書等修正報告書…………… 西暦 2022年 1月 31日

(IV)2月度のCRC報告

- * 治験実施状況…………… 西暦 2022年 2月 7日

(V)報告事項

なし

以上