

# 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3月23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、山本義、設楽、村瀬、阿辺山、中村、坂本 電話にて参加: 森内、梅村、萩原	欠席者	

## (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 2月 9日
- \* 安全性情報等に関する報告書…………… 西暦 2022年 2月 25日
- \* 治験に関する変更申請書…………… 西暦 2022年 2月 28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 2月 18日
- \* 治験に関する変更申請書…………… 西暦 2022年 3月 2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 2月 16日
- \* 安全性情報等に関する報告書…………… 西暦 2022年 2月 28日
- \* 治験に関する変更申請書…………… 西暦 2022年 3月 2日
- \* 治験実施状況報告書…………… 西暦 2022年 3月 1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 2月 16日
- \* 安全性情報等に関する報告書…………… 西暦 2022年 2月 28日
- \* 治験に関する変更申請書…………… 西暦 2022年 3月 2日
- \* 治験実施状況報告書…………… 西暦 2022年 3月 1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 3月 1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 2月 25日
- \* 治験に関する変更申請書…………… 西暦 2022年 2月 25日

審議結果：承認

### (7) 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)

- \* 安全性情報等に関する報告書…………… 西暦 2022年 3月 2日

審議結果：承認

**(8)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 2022年 2月 4日
  - \* 安全性情報等に関する報告書…………… 西暦 2022年 2月 21日
- 審議結果：承認

**(9)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 2022年 2月 15日
  - \* 安全性情報等に関する報告書…………… 西暦 2022年 2月 25日
  - \* 安全性情報等に関する報告書…………… 西暦 2022年 2月 25日
  - \* 治験に関する変更申請書…………… 西暦 2022年 2月 28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 2月 15日
  - \* 安全性情報等に関する報告書…………… 西暦 2022年 3月 2日
- 審議結果：承認

**(Ⅱ) 報告事項**

- 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)

**(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)

- \* 治験に関する変更申請書…………… 西暦 2022年 3月 1日
- 分担医師変更(森川医師 追加)

**(Ⅲ)3月度のCRC報告**

- \* 治験実施状況…………… 西暦 2022年 3月 7日

**(Ⅳ)報告事項**

なし

以上