

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8月31日(水) 17:30 ~17:55	開催場所	症例検討室
出席者	小林、町田、山本義、村瀬 森内、中村 電話にて参加:梅村、萩原	欠席者	伊藤泰、設楽、 阿辺山、坂本

(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 7月 11日
 - *安全性情報等に関する報告書…………… 西暦 2022年 7月 27日
 - *治験に関する変更申請書…………… 西暦 2022年 8月 9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 7月 14日
 - *治験に関する変更申請書…………… 西暦 2022年 8月 8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 7月 13日
 - *安全性情報等に関する報告書…………… 西暦 2022年 7月 27日
 - *治験に関する変更申請書…………… 西暦 2022年 8月 5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 7月 13日
 - *安全性情報等に関する報告書…………… 西暦 2022年 7月 27日
 - *治験に関する変更申請書…………… 西暦 2022年 8月 5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)

- *治験に関する変更申請書…………… 西暦 2022年 8月 8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 8月 1日
 - *治験に関する変更申請書…………… 西暦 2022年 8月 2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 7月 12日
- *安全性情報等に関する報告書…………… 西暦 2022年 7月 26日
- *安全性情報等に関する報告書…………… 西暦 2022年 8月 9日

* 治験に関する変更申請書…………… 西暦 2022年 8月 5日

審議結果：承認

(8)慢性副鼻腔炎患者を対象としたGSK3511294の第Ⅲ相試験

(グラクソ・スミスクライン株式会社)

* 安全性情報等に関する報告書…………… 西暦 2022年 7月 11日

審議結果：承認

(9)イメグリミン塩酸塩の腎機能障害を伴う日本人2型糖尿病患者を対象とした第4相長期投与試験

(住友ファーマ株式会社)

* 治験に関する変更申請書…………… 西暦 2022年 8月 2日

審議結果：承認

(10)大脳半球梗塞患者を対象としたBIIIB093 (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 7月 8日

* 治験に関する変更申請書…………… 西暦 2022年 7月 25日

審議結果：承認

(11)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)

* 安全性情報等に関する報告書…………… 西暦 2022年 8月 4日

審議結果：承認

(12)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 7月 19日

* 安全性情報等に関する報告書…………… 西暦 2022年 8月 2日

審議結果：承認

(13)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 7月 22日

* 治験に関する変更申請書…………… 西暦 2022年 8月 9日

審議結果：承認

(14)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)

* 治験実施状況報告書…………… 西暦 2022年 8月 10日

審議結果：承認

(Ⅱ)報告事項

■7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)イメグリミン塩酸塩の腎機能障害を伴う日本人2型糖尿病患者を対象とした第4相長期投与試験

(住友ファーマ株式会社)

* 治験実施計画書等修正報告書…………… 西暦 2022年 8月 2日

■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)沢井製薬株式会社の依頼による生物学的同等性試験

(沢井製薬株式会社)

* 治験に関する変更申請書…………… 西暦 2021年 4月 6日

分担医師変更 (加納医師、岩瀬(史)医師 追加)

(Ⅲ)8月度のCRC報告

* 治験実施状況..... 西暦 2022年 8月 15日

(Ⅳ)事務局からの報告

なし

以上