

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9月28日(水) 17:35 ~ 17:55	開催場所	症例検討室
出席者	小林、町田、伊藤泰、山本義、村瀬 森内、阿辺山、坂本 電話にて参加: 梅村、萩原	欠席者	設楽、中村

(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 8月 9日
- * 安全性情報等に関する報告書…………… 西暦 2022年 8月 25日
- * 治験に関する変更申請書…………… 西暦 2022年 9月 5日
- * 治験実施状況報告書…………… 西暦 2022年 8月 31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 8月 25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 8月 9日
- * 安全性情報等に関する報告書…………… 西暦 2022年 8月 29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 8月 9日
- * 安全性情報等に関する報告書…………… 西暦 2022年 8月 29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 9月 5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 9月 5日
- * 治験に関する変更申請書…………… 西暦 2022年 9月 5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 8月 23日
- * 安全性情報等に関する報告書…………… 西暦 2022年 8月 30日
- * 安全性情報等に関する報告書…………… 西暦 2022年 8月 30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)

* 治験に関する変更申請書…………… 西暦 2022年 9月 6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)

* 安全性情報等に関する報告書…………… 西暦 2022年 9月 7日
審議結果：承認

(10)大脳半球梗塞患者を対象としたBIIB093 (グリベングラミド)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 8月 30日
* 治験に関する変更申請書…………… 西暦 2022年 9月 5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)

* 治験実施状況報告書…………… 西暦 2022年 8月 29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)

* 重篤な有害事象に関する報告書…………… 西暦 2022年 9月 1日
* 重篤な有害事象に関する報告書…………… 西暦 2022年 9月 9日
* 安全性情報等に関する報告書…………… 西暦 2022年 8月 18日
* 安全性情報等に関する報告書…………… 西暦 2022年 9月 1日
審議結果：承認

(13)S797G3のウィルソン病患者における有効性と安全性の確認試験

(沢井製薬株式会社)

* 治験に関する変更申請書…………… 西暦 2022年 8月 29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)

* 治験に関する変更申請書…………… 西暦 2022年 9月 8日
審議結果：承認

(15)BI 425809の統合失調症患者を対象とした第Ⅲ相継続試験(CONNEX-X)

(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 9月 8日
審議結果：承認

(Ⅱ)報告事項

なし

(Ⅲ)9月度のCRC報告

* 治験実施状況…………… 西暦 2022年 9月 12日

(Ⅳ)事務局からの報告

なし

以上