

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 5年7月26日(水) 17:30 ~ 18:00	開催場所	本館5階 会議室2
出席者	小林、町田、伊藤泰、山本義、設楽 森内、林、坂本、阿辺山、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 2023年 6月 12日
 - * 安全性情報等に関する報告書…………… 西暦 2023年 6月 26日
 - * 治験に関する変更申請書…………… 西暦 2023年 6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 2023年 6月 15日
 - * 治験に関する変更申請書…………… 西暦 2023年 7月 3日
- 審議結果：承認

(3)IgA腎症を対象としたLNP023の第Ⅲ相継続投与試験

(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 2023年 6月 15日
- 審議結果：承認

**(4)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)

- * 治験に関する変更申請書…………… 西暦 2023年 7月 4日
- 審議結果：承認

(5)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 2023年 6月 20日
 - * 治験に関する変更申請書…………… 西暦 2023年 7月 4日
- 審議結果：承認

**(6)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 2023年 7月 4日
- 審議結果：承認

(7)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

(Fortrea Japan株式会社)

- * 安全性情報等に関する報告書…………… 西暦 2023年 6月 27日
 - * 治験に関する変更申請書…………… 西暦 2023年 6月 27日
- 審議結果：承認

(8)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 2023年 6月 13日
 - * 安全性情報等に関する報告書…………… 西暦 2023年 6月 27日
- 審議結果：承認

(9)急性期虚血性脳卒中又は高リスク一過性脳虚血発作後の脳卒中の再発抑制を目的とした経口第ⅩⅠa因子阻害剤Milvexianの有効性及び安全性を評価する第Ⅲ相、ランダム化、二重盲検、並行群間、プラセボ対象試験

(ヤンセンファーマ株式会社)

* 治験に関する変更申請書…………… 西暦 2023年 7月 20日
審議結果：承認

(10)心血管疾患の既往がある患者を対象としたKJX839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 2023年 6月 15日
審議結果：承認

(11)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 2023年 6月 19日
* 安全性情報等に関する報告書…………… 西暦 2023年 7月 3日
* 治験実施状況報告書…………… 西暦 2023年 6月 27日

【報告のみ】

* 重篤な有害事象等に関する報告書… 西暦 2023年 6月 27日
審議結果：承認

(12)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)

* 安全性情報等に関する報告書…………… 西暦 2023年 6月 26日
審議結果：承認

(13)Iclepertinの統合失調症患者を対象とした第Ⅲ相試験(CONNEX-2)

(ベーリンガーインゲルハイム株式会社)

* 安全性情報等に関する報告書…………… 西暦 2023年 6月 15日
* 安全性情報等に関する報告書…………… 西暦 2023年 6月 29日
審議結果：承認

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

(ベーリンガーインゲルハイム株式会社)

* 安全性情報等に関する報告書…………… 西暦 2023年 6月 15日
* 安全性情報等に関する報告書…………… 西暦 2023年 6月 29日
* 治験に関する変更申請書…………… 西暦 2023年 7月 3日
* 治験実施状況報告書…………… 西暦 2023年 7月 6日
審議結果：承認

(Ⅱ)報告事項

■ 終了報告

(1)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)

* 開発の中止等に関する報告書…………… 西暦 2023年 6月 29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)

(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)

* 治験に関する変更申請書…………… 西暦 2023年 7月 3日

(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)

* 治験に関する変更申請書…………… 西暦 2023年 7月 14日

(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)

* 治験に関する変更申請書…………… 西暦 2023年 7月 14日

(5)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 2023年 7月 3日

(6)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 2023年 7月 14日

(7)急性期虚血性脳卒中又は高リスク一過性脳虚血発作後の脳卒中の再発抑制を目的とした経口第ⅩⅠa因子阻害剤Milvexianの有効性及び安全性を評価する第3相、ランダム化、二重盲検、並行群間、プラセボ対象試験

(ヤンセンファーマ株式会社)

* 治験に関する変更申請書…………… 西暦 2023年 7月 4日

(8)IgA腎症を対象としたLNP023の第Ⅲ相継続投与試験

(ノバルティス ファーマ株式会社)

* 治験に関する変更申請書…………… 西暦 2023年 7月 3日

■6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
(9)急性期虚血性脳卒中又は高リスク一過性脳虚血発作後の脳卒中の再発抑制を目的とした経口第ⅩⅠa因子阻害剤Milvexianの有効性及び安全性を評価する第3相、ランダム化、二重盲検、並行群間、プラセボ対象試験

(ヤンセンファーマ株式会社)

* 治験実施計画書等修正報告書…………… 西暦 2023年 7月 5日

(Ⅲ)7月度のCRC報告

* 治験実施状況…………… 西暦 2023年 7月 10日

(Ⅳ)事務局からの報告

委員会定期開始時刻 次月より17:30~⇒17:00~に変更する

以上