

# 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8月30日(水) 17:00 ~ 17:40	開催場所	本館5階 会議室2
出席者	小林、町田、山本義 森内、林、坂本、阿辺山、梅村、萩原	欠席者	伊藤泰、設楽

## (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 7月 11日
- \* 安全性情報等に関する報告書…………… 西暦 2023年 7月 26日
- \* 治験実施状況報告書…………… 西暦 2023年 8月 2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 7月 13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 7月 13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 2023年 7月 6日
- \* 安全性情報等に関する報告書…………… 西暦 2023年 7月 18日
- \* 安全性情報等に関する報告書…………… 西暦 2023年 7月 27日

審議結果：承認

### (5) 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 7月 24日
- \* 安全性情報等に関する報告書…………… 西暦 2023年 7月 31日

審議結果：承認

### (6) 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 7月 11日
- \* 治験に関する変更申請書…………… 西暦 2023年 7月 27日

審議結果：承認

### (7) 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 7月 13日
- \* 治験に関する変更申請書…………… 西暦 2023年 8月 4日

審議結果：承認

### (8) 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 7月 18日
- \* 安全性情報等に関する報告書…………… 西暦 2023年 8月 2日

審議結果：承認

**(9)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 7月 12日

\*治験に関する変更申請書…………… 西暦 2023年 7月 28日

審議結果：承認

**(10)OP0595のcUTI/AP患者を対象とした第Ⅲ相試験**

(Meiji Seika ファルマ株式会社)

\*治験に関する変更申請書…………… 西暦 2023年 8月 3日

審議結果：承認

**(11)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 7月 28日

\*治験実施状況報告書…………… 西暦 2023年 7月 27日

審議結果：承認

**(12)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 7月 28日

\*治験に関する変更申請書…………… 西暦 2023年 7月 31日

審議結果：承認

**(Ⅱ)報告事項**

■終了報告

**(1)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)

\*治験終了報告書…………… 西暦 2023年 8月 3日

**(Ⅲ)8月度のCRC報告**

\*治験実施状況…………… 西暦 2023年 8月 14日

**(Ⅳ)事務局からの報告**

なし

以上