

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3年4月28日(水) 17:30 ~18:45	開催場所	症例検討室
出席者	小林、町田、伊藤泰、山本、設楽、村瀬、森内、阿辺山、中村、坂本、萩原、梅村	欠席者	なし

(I) 新規申請審議

(1)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)

審議資料に基づき治験責任医師より治験の概要の説明が行われた。 (H.Lundbeck A/S)
 試験内容や検査内容等の質疑応答が行われ、治験責任医師退席後、実施の妥当性について審議した。
 審議結果: 修正の上で承認

(2)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)

審議資料に基づき治験責任医師より治験の概要の説明が行われた。 (H.Lundbeck A/S)
 試験内容や検査内容等の質疑応答が行われ、治験責任医師退席後、実施の妥当性について審議した。
 審議結果: 修正の上で承認

(II) 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 2021年 3月 10日
- * 安全性情報等に関する報告書…………… 西暦 2021年 3月 24日
- * 治験に関する変更申請書…………… 西暦 2021年 4月 5日

審議結果: 承認

(2)原発性IgA腎症患者を対象にLNP023の蛋白尿及び腎機能低下に対する有効性及び安全性を検討する多施設共同、無作為化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間、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 2021年 3月 22日
- * 安全性情報等に関する報告書…………… 西暦 2021年 3月 25日
- * 治験に関する変更申請書…………… 西暦 2021年 4月 2日

審議結果: 承認

(3)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 2021年 3月 5日
- * 安全性情報等に関する報告書…………… 西暦 2021年 3月 19日
- * 安全性情報等に関する報告書…………… 西暦 2021年 4月 2日

審議結果: 承認

(4)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)

- * 安全性情報等に関する報告書…………… 西暦 2021年 3月 30日

審議結果: 承認

(5)糖尿病性腎臓病患者を対象としたセロンセルチブの第2b相試験

(ギリアド・サイエンシズ株式会社)

- * 安全性情報等に関する報告書…………… 西暦 2021年 4月 5日

審議結果: 承認

(6)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

- * 治験に関する変更申請書…………… 西暦 2021年 4月 5日 (協和キリン株式会社)

審議結果: 承認

(7)ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼によるBMS-986177の第2相試験

- *安全性情報等に関する報告書…………… 西暦 2021年 3月 10日 (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 2021年 3月 18日
 - *安全性情報等に関する報告書…………… 西暦 2021年 3月 30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 2021年 4月 1日
- 審議結果：承認

(III) 報告事項

■ 終了報告

(1)FIGARO-DKD(糖尿病性腎臓病)BAY94-8862の第III相試験

(バイエル薬品株式会社 内分泌・糖尿病内科 篠田(純)科部長)

- *治験終了報告書…………… 西暦 2021年 4月 6日

(2)TMS-007の脳梗塞患者を対象とした単回投与試験(前期第II相試験)

(株式会社ティムス 脳神経内科 伊藤(泰)科部長)

- *治験終了報告書…………… 西暦 2021年 3月 24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)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 脳神経内科 伊藤(泰)科部長)

- *治験に関する変更申請書…………… 西暦 2021年 4月 1日

分担医師変更(稲垣医師 削除)

(2)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 脳神経内科 伊藤(泰)科部長)

- *治験に関する変更申請書…………… 西暦 2021年 4月 1日

分担医師変更(稲垣医師 削除)

(3)糖尿病性腎臓病患者を対象としたセロンセルテブの第3相試験

(ギリアド・サイエンシズ株式会社 内分泌・糖尿病内科 篠田(純)科部長)

- *治験に関する変更申請書…………… 西暦 2021年 4月 1日

分担医師変更(井土医師 追加)

(4)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 産婦人科 岸上科部長)

- *治験に関する変更申請書…………… 西暦 2021年 4月 5日

分担医師変更(鈴木医師、山田医師、稲村医師 削除)

分担医師変更(上野医師、森医師 追加)

(5)ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による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 脳神経内科 中井医長)

- *治験に関する変更申請書…………… 西暦 2021年 4月 1日

分担医師変更(稲垣医師 削除)

(6)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 循環器内科 小林科部長)

- *治験に関する変更申請書…………… 西暦 2021年 4月 2日

分担医師変更(平山医師 削除)

分担医師変更(古井医師 追加)

(IV)4月度のCRC報告

* 治験実施状況.....

西暦 2021年 4月 12日

(V)事務局からの報告

なし

以上