

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5月26日(水)17:30～18:10	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 電話にて参加:萩原、梅村	欠席者	町田

(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 2021年 4月 9日
- * 安全性情報等に関する報告書…………… 西暦 2021年 4月 26日
- * 治験に関する変更申請書…………… 西暦 2021年 4月 28日

審議結果：承認

(2) 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 4月 16日
- * 治験に関する変更申請書…………… 西暦 2021年 4月 22日
- * 治験に関する変更申請書…………… 西暦 2021年 4月 27日

審議結果：承認

(3) 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)

- * 治験に関する変更申請書…………… 西暦 2021年 4月 27日

審議結果：承認

(4) 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 28日

審議結果：承認

(5) BMS-986177の第2相試験

(ブリistol・マイヤーズ・スクイブ株式会社)

- * 重篤な有害事象に関する報告書…………… 西暦 2021年 4月 20日
- * 重篤な有害事象に関する報告書…………… 西暦 2021年 4月 21日
- * 安全性情報等に関する報告書…………… 西暦 2021年 4月 7日
- * 安全性情報等に関する報告書…………… 西暦 2021年 4月 16日
- * 安全性情報等に関する報告書…………… 西暦 2021年 4月 27日
- * 治験に関する変更申請書…………… 西暦 2021年 4月 23日

審議結果：承認

(II) 報告事項

■4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) 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)

- * 治験実施計画書等修正報告書…………… 西暦 2021年 5月 20日 (H.Lundbeck A/S)

(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)

- * 治験実施計画書等修正報告書…………… 西暦 2021年 5月 20日 (H.Lundbeck A/S)

(III) 5月度のCRC報告

- * 治験実施状況…………… 西暦 2021年 5月 10日

(IV) 事務局からの報告

なし

以上