

# 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1月26日(水) 17:30 ~ 18:35	開催場所	症例検討室
出席者	小林、町田、伊藤泰、山本義、設楽、村瀬、森内、阿辺山、中村、坂本、梅村、萩原	欠席者	なし

## (I) 新規申請審議

### (1) 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)

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。  
試験内容や検査内容等の質疑応答が行われ、  
責任医師、依頼者、外部委員・萩原氏は退席後、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 12月 9日
- \* 安全性情報等に関する報告書…………… 西暦 2021年 12月 24日
- \* 治験に関する変更申請書…………… 西暦 2021年 12月 24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 2021年 12月 16日
- \* 治験に関する変更申請書…………… 西暦 2022年 1月 5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 2021年 12月 7日
- \* 安全性情報等に関する報告書…………… 西暦 2021年 12月 22日
- \* 安全性情報等に関する報告書…………… 西暦 2022年 1月 6日
- \* 治験に関する変更申請書…………… 西暦 2022年 1月 7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 2021年 12月 7日
- \* 安全性情報等に関する報告書…………… 西暦 2021年 12月 22日
- \* 安全性情報等に関する報告書…………… 西暦 2022年 1月 6日
- \* 治験に関する変更申請書…………… 西暦 2022年 1月 7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

(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 2021年 12月 21日

審議結果: 承認

### (6) 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 12月 10日
  - \*安全性情報等に関する報告書…………… 西暦 2021年 12月 24日
- 審議結果：承認

**(7)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 12月 24日
- 審議結果：承認

**(8)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)

- \*安全性情報等に関する報告書…………… 西暦 2021年 12月 21日
- 審議結果：承認

**(9)BMS-986177の第2相試験**

(ブリistol・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 12月 7日
  - \*安全性情報等に関する報告書…………… 西暦 2021年 12月 16日
  - \*安全性情報等に関する報告書…………… 西暦 2021年 12月 27日
  - \*安全性情報等に関する報告書…………… 西暦 2021年 12月 27日
- 審議結果：承認

**(10)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 12月 16日
  - \*安全性情報等に関する報告書…………… 西暦 2022年 1月 5日
- 審議結果：承認

**(Ⅲ) 重篤な有害事象報告**

**(1)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 1月 5日
- \*重篤な有害事象に関する報告書…………… 西暦 2022年 1月 7日

**(Ⅳ) 報告事項**

■ 終了報告

**(1)糖尿病性腎臓病患者を対象としたセロンセルチブの第3相試験**

(ギリアド・サイエンシズ株式会社)

- \*治験終了報告書…………… 西暦 2021年 12月 17日

■ 12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)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)

- \*治験実施計画書等修正報告書…………… 西暦 2022年 1月 6日

**(2)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)

- \*治験実施計画書等修正報告書…………… 西暦 2022年 1月 6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)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 2022年 1月 11日

分担医師 所属の誤記による変更 (腎臓内科 → 内科)

**(V)1月度のCRC報告**

\* 治験実施状況…………… 西暦 2022年 1月 10日

**(VI)報告事項**

なし

以上