

# 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4月27日(水) 17:30 ~ 18:00	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、阿辺山、森内、中村、坂本、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 2022年 3月 10日
  - \* 安全性情報等に関する報告書…………… 西暦 2022年 3月 25日
  - \* 治験に関する変更申請書…………… 西暦 2022年 4月 5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)

- \* 治験に関する変更申請書…………… 西暦 2022年 4月 4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 2022年 3月 9日
  - \* 安全性情報等に関する報告書…………… 西暦 2022年 3月 15日
  - \* 安全性情報等に関する報告書…………… 西暦 2022年 3月 30日
  - \* 治験に関する変更申請書…………… 西暦 2022年 4月 4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 2022年 3月 9日
  - \* 安全性情報等に関する報告書…………… 西暦 2022年 3月 15日
  - \* 安全性情報等に関する報告書…………… 西暦 2022年 3月 30日
  - \* 治験に関する変更申請書…………… 西暦 2022年 4月 4日
- 審議結果：承認

### (5) 好酸球性重症喘息患者を対象としたGSK3511294をメボ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 2022年 3月 16日
  - \* 治験に関する変更申請書…………… 西暦 2022年 4月 5日
- 審議結果：承認

### (6) 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 2022年 4月 5日
  - \* 治験に関する変更申請書…………… 西暦 2022年 4月 5日
- 審議結果：承認

### (7) 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 2022年 3月 15日
- \* 安全性情報等に関する報告書…………… 西暦 2022年 3月 29日

- \* 治験に関する変更申請書…………… 西暦 2022年 3月 22日
  - \* 治験に関する変更申請書…………… 西暦 2022年 4月 5日
- 審議結果：承認

**(8)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 2022年 3月 4日
- 審議結果：承認

**(9)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 2022年 3月 30日
- 審議結果：承認

**(10)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 2022年 3月 8日
  - \* 安全性情報等に関する報告書…………… 西暦 2022年 3月 17日
  - \* 安全性情報等に関する報告書…………… 西暦 2022年 3月 29日
  - \* 安全性情報等に関する報告書…………… 西暦 2022年 4月 5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 2022年 3月 16日
  - \* 安全性情報等に関する報告書…………… 西暦 2022年 4月 4日
  - \* 治験に関する変更申請書…………… 西暦 2022年 3月 30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 2022年 3月 15日
  - \* 治験に関する変更申請書…………… 西暦 2022年 4月 1日
- 審議結果：承認

**(Ⅱ) 報告事項**

■ 終了報告

**(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)

- \* 治験終了報告書…………… 西暦 2022年 3月 14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)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 6日
- 分担医師変更 (小森医師、小原医師 削除)

**(2)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)

- \* 治験に関する変更申請書…………… 西暦 2021年 4月 11日
- 分担医師変更 (小口秀紀 副院長 → 産婦人科・医師 職名変更)  
(竹田医師、柴田医師、上野医師 削除)

(鵜飼医師、稲村医師、小鳥遊医師 追加)

**(3)急性期虚血性脳卒中又はTIAを発症した患者に対する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)

\* 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 (小森医師、小原医師 削除)

**(4)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**

\* 治験に関する変更申請書…………… 西暦 2021年 4月 6日 (バイエル薬品株式会社)

分担医師変更 (八重樫医師 削除)

(舟久保医師 追加)

**(5)日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼によるBI 425809の統合失調症患者を**

**対象とした第Ⅲ相試験(CONNEX-2)**

(日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社)

\* 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 (奥谷医師 追加)

(川村公美 → 原田公美 改姓のため)

**(6)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 2021年 4月 1日

分担医師変更 (寺町医師、菱沼医師、田中医師 削除)

(多賀谷医師、泉家医師、市原医師 追加)

(溝口医師 内科 → 腎臓内科 所属変更)

**(Ⅲ)4月度のCRC報告**

\* 治験実施状況…………… 西暦 2022年 4月 11日

**(Ⅳ)報告事項**

なし

以上