

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5月25日(水) 17:30 ~ 18:30	開催場所	症例検討室
出席者	小林、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	町田

(I) 新規申請審議

(1)慢性副鼻腔炎患者を対象としたGSK3511294の第Ⅲ相試験

(グラクソ・スミスクライン株式会社)

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 2022年 4月 11日
- * 安全性情報等に関する報告書…………… 西暦 2022年 4月 26日
- * 治験に関する変更申請書…………… 西暦 2022年 4月 26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 25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 4月 11日
- * 安全性情報等に関する報告書…………… 西暦 2022年 4月 26日
- * 治験に関する変更申請書…………… 西暦 2022年 4月 18日
- * 治験に関する変更申請書…………… 西暦 2022年 4月 26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 4月 11日
- * 安全性情報等に関する報告書…………… 西暦 2022年 4月 26日
- * 治験に関する変更申請書…………… 西暦 2022年 4月 18日
- * 治験に関する変更申請書…………… 西暦 2022年 4月 26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)

- * 治験に関する変更申請書…………… 西暦 2022年 4月 25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 25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 4月 12日

*安全性情報等に関する報告書…………… 西暦 2022年 4月 26日

審議結果：承認

(8)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 5月 2日

*治験に関する変更申請書…………… 西暦 2022年 4月 25日

審議結果：承認

(9)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 2022年 4月 28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)

*治験に関する変更申請書…………… 西暦 2022年 4月 25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 4月 19日

審議結果：承認

(12)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 2022年 4月 28日

審議結果：承認

(Ⅲ) 報告事項

■製造販売承認の取得の報告

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

(2)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)

*開発の中止等に関する報告書…………… 西暦 2022年 4月 21日

(Ⅳ)5月度のCRC報告

*治験実施状況…………… 西暦 2022年 5月 9日

(Ⅴ)報告事項

なし

以上