

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10月26日(水) 17:30 ~17:55	開催場所	症例検討室
出席者	小林、町田、伊藤泰、設楽、村瀬 森内、阿辺山、坂本 電話にて参加:梅村、萩原	欠席者	山本義、中村

(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 9月 9日
- *安全性情報等に関する報告書…………… 西暦 2022年 9月 28日
- *治験に関する変更申請書…………… 西暦 2022年 10月 4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 2022年 9月 26日
- *治験に関する変更申請書…………… 西暦 2022年 9月 28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 9月 12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 9月 12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をメポ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 9月 29日
- *治験に関する変更申請書…………… 西暦 2022年 10月 3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 10月 3日
- *治験に関する変更申請書…………… 西暦 2022年 10月 3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 9月 13日
- *安全性情報等に関する報告書…………… 西暦 2022年 9月 21日
- *安全性情報等に関する報告書…………… 西暦 2022年 10月 4日
- *治験に関する変更申請書…………… 西暦 2022年 9月 28日

審議結果：承認

(8)イメグリミン塩酸塩の腎機能障害を伴う日本人2型糖尿病患者を対象とした第4相長期投与試験

(住友ファーマ株式会社)

- * 治験に関する変更申請書…………… 西暦 2022年 10月 7日
 - * 治験に関する変更申請書…………… 西暦 2022年 10月 7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 9月 30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)

- * 重篤な有害事象に関する報告書…………… 西暦 2022年 9月 25日
 - * 重篤な有害事象に関する報告書…………… 西暦 2022年 9月 30日
 - * 重篤な有害事象に関する報告書…………… 西暦 2022年 9月 30日
 - * 安全性情報等に関する報告書…………… 西暦 2022年 9月 15日
 - * 安全性情報等に関する報告書…………… 西暦 2022年 10月 3日
 - * 治験に関する変更申請書…………… 西暦 2022年 10月 6日
- 審議結果：承認

(11)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 9月 15日
- 審議結果：承認

(12)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)

- * 安全性情報等に関する報告書…………… 西暦 2022年 9月 29日
- 審議結果：承認

(13)BI 425809の統合失調症患者を対象とした第Ⅲ相継続試験(CONNEX-X)

(日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社)

- * 安全性情報等に関する報告書…………… 西暦 2022年 9月 29日
- 審議結果：承認

(Ⅱ)報告事項

■ 製造販売承認の取得の報告

(1)うつ血性心不全患者を対象としたOPC-61815第Ⅱ相試験

(2)うつ血性心不全患者を対象としたOPC-61815第Ⅲ相試験

(大塚製薬株式会社)

- * 開発の中止等に関する報告書…………… 西暦 2022年 9月 29日

(Ⅲ)10月度のCRC報告

- * 治験実施状況…………… 西暦 2022年 10月 10日

(Ⅳ)事務局からの報告

なし

以上