

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11月30日(水) 17:30 ~ 18:40 | 開催場所 | 症例検討室 |
| 出席者 | 小林、町田、山本義、村瀬 森内、阿辺山、中村、坂本、梅村、萩原 電話にて参加: 設楽 | 欠席者 | 伊藤泰 |

(I) セントラルIRB審議の新規治験概要説明

(1)ドライアイ患者を対象とした多施設共同非対照非遮蔽長期投与試験

(2)ドライアイ患者を対象とした多施設共同無作為化二重遮蔽プラセボ対照 並行群間比較試験

(千寿製薬株式会社)

治験責任医師より治験の概要の説明が行われた。

(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ブ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 10月 12日
 - * 安全性情報等に関する報告書…………… 西暦 2022年 10月 25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 10月 20日
 - * 治験実施状況報告書…………… 西暦 2022年 11月 2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 10月 5日
 - * 安全性情報等に関する報告書…………… 西暦 2022年 10月 19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 10月 5日
 - * 安全性情報等に関する報告書…………… 西暦 2022年 10月 19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 11月 7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 11月 1日
 - * 治験に関する変更申請書…………… 西暦 2022年 11月 7日
 - * 治験実施状況報告書…………… 西暦 2022年 10月 28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 10月 18日
- *安全性情報等に関する報告書…………… 西暦 2022年 11月 1日
- *安全性情報等に関する報告書…………… 西暦 2022年 11月 8日

審議結果：承認

(8)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)

- *安全性情報等に関する報告書…………… 西暦 2022年 10月 31日
- 審議結果：承認

(9)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 11月 8日
- 審議結果：承認

(10)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 10月 31日
- 審議結果：承認

(11)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 10月 28日
 - *治験に関する変更申請書…………… 西暦 2022年 11月 8日
- 審議結果：承認

(12)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 10月 21日
 - *重篤な有害事象に関する報告書…………… 西暦 2022年 11月 1日
 - *安全性情報等に関する報告書…………… 西暦 2022年 10月 18日
 - *安全性情報等に関する報告書…………… 西暦 2022年 11月 1日
- 審議結果：承認

(Ⅲ)重篤な有害事象報告

(1)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)

- *重篤な有害事象に関する報告書…………… 西暦 2022年 11月 10日

(2)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 11月 2日
- *重篤な有害事象に関する報告書…………… 西暦 2022年 11月 9日

(Ⅳ)報告事項

■ 終了報告

(1)S797G3のウィルソン病患者における有効性と安全性の確認試験

(沢井製薬株式会社)

- *治験終了報告書…………… 西暦 2022年 11月 2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 2022年 10月 19日
分担医師変更 (伊藤 悠祐医師 追加)

(2)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)

* 治験に関する変更申請書…………… 西暦 2022年 10月 17日
分担医師変更 (杉浦 由規医師 削除)

(V)11月度のCRC報告

* 治験実施状況…………… 西暦 2022年 11月 14日

(VI)事務局からの報告

なし

以上