

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5年4月26日(水) 17:30 ~ 18:15	開催場所	症例検討室
出席者	小林、町田、伊藤泰、設楽 森内、林、坂本、梅村、萩原	欠席者	山本義、阿辺山

(I)新規申請審議

(1)IgA腎症を対象としたLNP023の第Ⅲ相継続投与試験

(ノバルティスファーマ株式会社)

審議資料に基づき治験分担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、
分担医師、依頼者は退席後、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 2023年 3月 10日
- * 安全性情報等に関する報告書…………… 西暦 2023年 3月 29日
- * 治験に関する変更申請書…………… 西暦 2023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)

- * 安全性情報等に関する報告書…………… 西暦 2023年 3月 16日
- * 治験に関する変更申請書…………… 西暦 2023年 4月 1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 2023年 3月 2日
- * 安全性情報等に関する報告書…………… 西暦 2023年 3月 16日
- * 治験に関する変更申請書…………… 西暦 2023年 4月 1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 2023年 3月 2日
- * 安全性情報等に関する報告書…………… 西暦 2023年 3月 16日
- * 安全性情報等に関する報告書…………… 西暦 2023年 3月 28日
- * 治験に関する変更申請書…………… 西暦 2023年 4月 1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)

- * 安全性情報等に関する報告書…………… 西暦 2023年 4月 3日
- * 治験に関する変更申請書…………… 西暦 2023年 4月 1日
- * 治験に関する変更申請書…………… 西暦 2023年 4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 2023年 3月 29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 2023年 3月 14日
 - * 安全性情報等に関する報告書…………… 西暦 2023年 3月 28日
 - * 治験に関する変更申請書…………… 西暦 2023年 4月 4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 2023年 3月 13日
 - * 治験に関する変更申請書…………… 西暦 2023年 3月 30日
 - * 治験実施状況報告書…………… 西暦 2023年 3月 30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 2023年 4月 4日
- 審議結果：承認

(10)心血管疾患の既往がある患者を対象としたKJX839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 2023年 4月 1日
- 審議結果：承認

(11)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 2023年 3月 29日
 - * 治験に関する変更申請書…………… 西暦 2023年 4月 3日
- 審議結果：承認

**(12)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 2023年 3月 29日
 - * 治験に関する変更申請書…………… 西暦 2023年 3月 16日
- 審議結果：承認

**(13)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)

- * 重篤な有害事象等に関する報告書… 西暦 2023年 3月 14日
 - * 安全性情報等に関する報告書…………… 西暦 2023年 3月 16日
 - * 安全性情報等に関する報告書…………… 西暦 2023年 4月 3日
 - * 治験に関する変更申請書…………… 西暦 2023年 4月 5日
- 審議結果：承認

**(14)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 2023年 3月 14日
 - * 治験に関する変更申請書…………… 西暦 2023年 4月 3日
- 審議結果：承認

(Ⅲ)報告事項

■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)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 2023年 4月 4日

(2)Iclepertinの統合失調症患者を対象とした第Ⅲ相試験(CONNEX-2)

(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 2023年 4月 1日

(3)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)

* 治験に関する変更申請書…………… 西暦 2023年 4月 3日

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

(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 2023年 4月 1日

■セントラルIRB審議

(5)SJP-0132 第Ⅲ相試験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

(千寿製薬株式会社)

(6)SJP-0132 第Ⅲ相試験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

(千寿製薬株式会社)

* ボランティア会社追加の報告

(Ⅳ)4月度のCRC報告

* 治験実施状況…………… 西暦 2023年 4月 10日

(Ⅴ)事務局からの報告

なし

以上