

# 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9月27日(水) 17:00 ～ 17:25	開催場所	本館5階 会議室2
出席者	小林、町田、伊藤泰、山本義、設楽 森内、林、坂本、阿辺山、梅村	欠席者	萩原

## (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 2023年 8月 9日
- \*安全性情報等に関する報告書…………… 西暦 2023年 8月 28日
- \*治験に関する変更申請書…………… 西暦 2023年 9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 2023年 8月 25日

審議結果：承認

**(3)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)

- \*安全性情報等に関する報告書…………… 西暦 2023年 8月 25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 8月 8日
- \*安全性情報等に関する報告書…………… 西暦 2023年 8月 16日
- \*安全性情報等に関する報告書…………… 西暦 2023年 8月 31日
- \*治験に関する変更申請書…………… 西暦 2023年 9月 5日

審議結果：承認

**(5)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**

(Fortrea Japan株式会社)

- \*安全性情報等に関する報告書…………… 西暦 2023年 8月 28日

審議結果：承認

**(6)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・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 8月 30日

審議結果：承認

**(7)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)

- \*安全性情報等に関する報告書…………… 西暦 2023年 8月 25日

審議結果：承認

**(8)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 2023年 8月 17日
- \*安全性情報等に関する報告書…………… 西暦 2023年 9月 4日
- \*治験に関する変更申請書…………… 西暦 2023年 9月 1日

審議結果：承認

**(9)OP0595のcUTI/AP患者を対象とした第Ⅲ相試験**

(Meiji Seika ファルマ株式会社)

\*安全性情報等に関する報告書…………… 西暦 2023年 8月 15日  
審議結果：承認

**(Ⅱ)報告事項**

**■終了報告**

**(1)大脳半球梗塞患者を対象としたBIB093 (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)

\*治験終了報告書…………… 西暦 2023年 8月 30日

**(2)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)

\*治験終了報告書…………… 西暦 2023年 8月 18日

**(Ⅲ)9月度のCRC報告**

\*治験実施状況…………… 西暦 2023年 9月 11日

**(Ⅳ)事務局からの報告**

なし

以上