

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10月25日(水) 17:00 ~ 17:38	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、萩原	欠席者	

(I) 新規申請審議

(1)心房細動を有する被験者を対象とした経口第XIa因子阻害剤Milvexianの有効性及び安全性をアピキサバンを対照に評価する第3相、ランダム化、二重盲検、ダブルダミー、並行群間、実薬対照試験

(ヤンセンファーマ株式会社)

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、依頼者は退席後、実施の妥当性について審議した。

審議結果：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 9月 11日
- * 安全性情報等に関する報告書…………… 西暦 2023年 9月 27日
- * 治験に関する変更申請書…………… 西暦 2023年 9月 29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 9月 22日
- * 治験に関する変更申請書…………… 西暦 2023年 9月 22日
- * 治験実施状況報告書…………… 西暦 2023年 10月 3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 9月 22日
- * 治験に関する変更申請書…………… 西暦 2023年 9月 22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 9月 12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 9月 27日
- * 治験に関する変更申請書…………… 西暦 2023年 9月 29日
- * 治験実施状況報告書…………… 西暦 2023年 10月 2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 9月 22日

*安全性情報等に関する報告書…………… 西暦 2023年 9月 22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 9月 22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 9月 19日

*安全性情報等に関する報告書…………… 西暦 2023年 10月 3日

審議結果：承認

(9)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)

*安全性情報等に関する報告書…………… 西暦 2023年 9月 28日

*治験に関する変更申請書…………… 西暦 2023年 9月 28日

審議結果：承認

(10)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)

*安全性情報等に関する報告書…………… 西暦 2023年 9月 28日

*治験に関する変更申請書…………… 西暦 2023年 9月 28日

審議結果：承認

(Ⅲ)報告事項

■終了報告

(1)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)

*治験終了報告書…………… 西暦 2023年 9月 27日

■製造販売承認の取得の報告

(1)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)

*開発の中止等に関する報告書…………… 西暦 2023年 10月 2日

(Ⅳ)10月度のCRC報告

*治験実施状況…………… 西暦 2023年 10月 6日

(Ⅴ)事務局からの報告

なし

以上