

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12月20日(水) 17:00 ~ 17:15	開催場所	本館5階 会議室2
出席者	小林、山本義、設楽 森内、林、坂本、阿辺山、梅村、萩原	欠席者	町田、伊藤泰

(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 11月 10日
 - * 安全性情報等に関する報告書…………… 西暦 2023年 11月 28日
 - * 治験に関する変更申請書…………… 西暦 2023年 11月 27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 11月 16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 11月 16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 11月 8日
 - * 安全性情報等に関する報告書…………… 西暦 2023年 11月 21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 11月 28日
- 審議結果：承認

**(6)急性期虚血性脳卒中又は高リスク一過性脳虚血発作後の脳卒中の再発抑制を目的とした
経口第Ⅹ I a因子阻害剤Milvexianの有効性及び安全性を評価する第3相、ランダム化、
二重盲検、並行群間、プラセボ対象試験**

(ヤンセンファーマ株式会社)

- * 治験に関する変更申請書…………… 西暦 2023年 12月 5日
- 審議結果：承認

**(7)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 11月 16日
 - * 治験に関する変更申請書…………… 西暦 2023年 11月 24日
- 審議結果：承認

(8)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)

- * 重篤な有害事象等に関する報告書・・・ 西暦 2023年 11月 16日
 - * 重篤な有害事象等に関する報告書・・・ 西暦 2023年 11月 17日
 - * 重篤な有害事象等に関する報告書・・・ 西暦 2023年 11月 30日
 - * 重篤な有害事象等に関する報告書・・・ 西暦 2023年 12月 1日
 - * 治験実施状況報告書・・・・・・・・・・・・ 西暦 2023年 11月 27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 11月 29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 11月 29日
- 審議結果：承認

(Ⅱ)重篤な有害事象報告

(1)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 12月 1日

(Ⅲ)報告事項

■試験終了に関する報告(速報)

(1)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)

- * Termination of STABLIZE-CKD Study(D9488C00001)

■製造販売承認の取得の報告

(1)尿路感染症患者を対象としたS-649266の第Ⅱ相試験

(塩野義製薬株式会社)

- * 開発の中止等に関する報告書・・・・・・・・ 西暦 2023年 12月 18日

(Ⅳ)12月度のCRC報告

- * 治験実施状況・・・・・・・・・・・・ 西暦 2023年 12月 4日

(Ⅴ)事務局からの報告

なし

以上