

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6年1月31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、萩原	欠席者	

(I)実施計画変更及び有害事象報告等審議

(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)

- *安全性情報等に関する報告書…………… 西暦 2023年 12月 4日
- *安全性情報等に関する報告書…………… 西暦 2023年 12月 19日
- *安全性情報等に関する報告書…………… 西暦 2024年 1月 9日

審議結果：承認

(2)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)

- *治験に関する変更申請書…………… 西暦 2024年 1月 10日

審議結果：承認

(3)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 12月 11日
- *安全性情報等に関する報告書…………… 西暦 2023年 12月 26日
- *治験に関する変更申請書…………… 西暦 2024年 1月 9日

審議結果：承認

(4)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 12月 14日
- *治験に関する変更申請書…………… 西暦 2023年 12月 27日

審議結果：承認

(5)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 12月 14日
- *治験に関する変更申請書…………… 西暦 2023年 12月 27日

審議結果：承認

(6)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)

- *治験実施状況報告書…………… 西暦 2024年 1月 9日

審議結果：承認

(7)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 12月 6日
- *安全性情報等に関する報告書…………… 西暦 2023年 12月 19日
- *安全性情報等に関する報告書…………… 西暦 2024年 1月 5日
- *治験実施状況報告書…………… 西暦 2024年 1月 9日

審議結果：承認

(8)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 12月 15日
審議結果：承認

(9)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)

*治験に関する変更申請書…………… 西暦 2023年 12月 27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 12月 18日
*治験実施状況報告書…………… 西暦 2023年 12月 28日
審議結果：承認

(11)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 12月 26日
審議結果：承認

(12)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 12月 26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 21日

(Ⅲ)報告事項

なし

(Ⅳ)1月度のCRC報告

*治験実施状況…………… 西暦 2024年 1月 15日

(Ⅴ)事務局からの報告

なし

以上