

2021年5月 西病院 治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	2021年5月10日（月）15：00～16：55
開催場所	医療法人康雄会 西病院 会議室
出席委員名	富田 博之、田中 正信、内田 みほ、齊藤 なおみ、斉藤 政子
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>1. キッセイ薬品工業株式会社  —MR13A9の既治療のそう痒症を有する血液透析患者を対象とした第Ⅲ相臨床試験—《医療機関1》</p> <p><b>【審議事項】</b></p> <p>①治験実施の可否  新たに実施する予定の治験について、治験を実施することの妥当性について審議した。  審議結果：承認</p> <p><b>【報告事項】</b>  なし</p> <p>2. キッセイ薬品工業株式会社  —MR13A9の既治療のそう痒症を有する血液透析患者を対象とした第Ⅲ相臨床試験—《医療機関2》</p> <p><b>【審議事項】</b></p> <p>①治験実施の可否  新たに実施する予定の治験について、治験を実施することの妥当性について審議した。  審議結果：承認</p> <p><b>【報告事項】</b>  なし</p> <p>3. 大日本住友製薬株式会社  —大日本住友製薬株式会社の依頼による統合失調症患者を対象とした SEP-363856 の第Ⅱ/Ⅲ相試験—</p> <p><b>【審議事項】</b></p> <p>①治験実施の可否  新たに実施する予定の治験について、治験を実施することの妥当性について審議した。  審議結果：承認</p> <p><b>【報告事項】</b>  なし</p>

4. 協和キリン株式会社

—協和キリン株式会社による血液透析施行中の高リン血症患者を対象とした KHK7791 の第 III 相リン吸着薬併用試験—《医療機関 1》

【審議事項】

①治験に関する変更

治験分担医師の追加と削除について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

【報告事項】

なし

5. 協和キリン株式会社

—協和キリン株式会社による血液透析施行中の高リン血症患者を対象とした KHK7791 の第 III 相リン吸着薬併用試験—《医療機関 2》

【審議事項】

①治験に関する変更

治験分担医師の追加について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

【報告事項】

なし

6. バイエル薬品株式会社

—急性心筋梗塞発症後の患者を対象に BAY 2433334 の有効性及び安全性を検討する多施設共同、無作為化、プラセボ対照、二重盲検、並行群間比較、用量設定第 II 相試験—

【審議事項】

①新たな安全性情報に関する報告

今回新たに入手した安全性情報に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

②新たな安全性情報に関する報告

今回新たに入手した安全性情報に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

③治験に関する変更

治験分担医師の削除について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

【報告事項】

なし

7. バイエル薬品株式会社

—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多施設共同、無作為化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間比較試験—

【審議事項】

①新たな安全性情報に関する報告

今回新たに入手した安全性情報に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

【報告事項】

なし

8. ノボ ノルディスク ファーマ株式会社

—ノボ ノルディスクファーマ株式会社の依頼の末梢閉塞性動脈疾患を有する 2 型糖尿病患者を対象としたセマグルチド 第 III 相試験—

【審議事項】

①新たな安全性情報に関する報告

今回新たに入手した安全性情報に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

②新たな安全性情報に関する報告

今回新たに入手した安全性情報に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

【報告事項】

なし

9. 日本メドトロニック株式会社

—SPYRAL HTN-ON MED 臨床試験—

【審議事項】

①治験に関する変更

データ安全性モニタリング委員会の結果報告に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

【報告事項】

なし

10. (治験国内管理人) IQVIA サービスーズ ジャパン株式会社

— (治験国内管理人) IQVIA サービスーズ ジャパン株式会社の依頼による冠動脈狭窄における MedJ-01 の安全性及び有効性評価のための多施設臨床試験—

**【審議事項】**

① 治験に関する変更

治験分担医師の追加について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

**【報告事項】**

なし

11. 大日本住友製薬株式会社

—DSP-5423 の小児統合失調症患者を対象とした検証的試験—《医療機関 1》

**【審議事項】**

なし

**【報告事項】**

①開発の中止等に関する報告

12. 大日本住友製薬株式会社

—DSP-5423 の小児統合失調症患者を対象とした長期投与試験—《医療機関 1》

**【審議事項】**

なし

**【報告事項】**

①開発の中止等に関する報告

13. 塩野義製薬株式会社

—塩野義製薬株式会社の依頼による小児注意欠如・多動症患者を対象とした SDT-001 の第 2 相臨床試験—

① 治験に関する変更

治験機器概要書の改訂について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

**【報告事項】**

なし

14. 持田製薬株式会社

—持田製薬株式会社の依頼による小児うつ病患者を対象とした MLD-55 の第Ⅲ相試験—

【審議事項】

①新たな安全性情報に関する報告

今回新たに入手した安全性情報に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

②新たな安全性情報に関する報告

今回新たに入手した安全性情報に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

③治験に関する変更

治験実施計画書の別紙 5 の変更について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

【報告事項】

なし

15. 大塚製薬株式会社

—大塚製薬株式会社の依頼による大うつ病性障害患者を対象とした OPC-34712 の第Ⅱ/Ⅲ相検証試験—〈医療機関 1〉

【審議事項】

①新たな安全性情報に関する報告

今回新たに入手した安全性情報に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

②治験実施状況の報告

治験期間が 1 年を超えるため、治験を継続して実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

【報告事項】

なし

16. 大塚製薬株式会社

—大塚製薬株式会社の依頼による大うつ病性障害患者を対象とした OPC-34712 の第Ⅲ相長期試験—〈医療機関 1〉

【審議事項】

①治験実施状況の報告

治験期間が 1 年を超えるため、治験を継続して実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

【報告事項】

なし

17. 大塚製薬株式会社

—大塚製薬株式会社の依頼による大うつ病性障害患者を対象とした OPC-34712 の第Ⅱ/Ⅲ相検証試験—《医療機関 2》

【審議事項】

①新たな安全性情報に関する報告

今回新たに入手した安全性情報に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

②治験に関する変更

治験参加カードの変更について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

③治験実施状況の報告

治験期間が1年を超えるため、治験を継続して実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

【報告事項】

なし

18. 大塚製薬株式会社

—大塚製薬株式会社の依頼による大うつ病性障害患者を対象とした OPC-34712 の第Ⅲ相長期試験—《医療機関 2》

【審議事項】

①治験実施状況の報告

治験期間が1年を超えるため、治験を継続して実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

【報告事項】

なし

19. 大日本住友製薬株式会社

—DSP-5423 の小児統合失調症患者を対象とした検証的試験—《医療機関 2》

【審議事項】

なし

【報告事項】

①開発の中止等に関する報告

20. 大日本住友製薬株式会社

—DSP-5423 の小児統合失調症患者を対象とした長期投与試験—《医療機関 2》

【審議事項】

なし

【報告事項】

①開発の中止等に関する報告

	<p>21. 大塚製薬株式会社</p> <p>—大塚製薬株式会社の依頼による大うつ病性障害患者を対象とした OPC-34712 の第Ⅱ/Ⅲ相検証試験—《医療機関 3》</p> <p><b>【審議事項】</b></p> <p>①新たな安全性情報に関する報告</p> <p>今回新たに入手した安全性情報に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</p> <p>審議結果：承認</p> <p><b>【報告事項】</b></p> <p>なし</p> <p>22. 大塚製薬株式会社</p> <p>—大塚製薬株式会社の依頼による大うつ病性障害患者を対象とした OPC-34712 の第Ⅲ相長期試験—《医療機関 3》</p> <p><b>【審議事項】</b></p> <p>①新たな安全性情報に関する報告</p> <p>今回新たに入手した安全性情報に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</p> <p>審議結果：承認</p> <p><b>【報告事項】</b></p> <p>なし</p> <p>23. 塩野義製薬株式会社</p> <p>—S-812217 の大うつ病性障害患者を対象とした第 2 相臨床試験—</p> <p><b>【審議事項】</b></p> <p>①治験実施状況の報告</p> <p>治験期間が 1 年を超えるため、治験を継続して実施することの妥当性について審議した。</p> <p>審議結果：承認</p> <p><b>【報告事項】</b></p> <p>なし</p>
	<p>審議事項は他医療機関からの審議依頼による</p> <p>今回の治験審査委員会開催予定は 2021 年 6 月 14 日とする</p>