

2020年12月 西病院 治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	2020年12月14日（月）15：00～16：30
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要な議論の概要	<p>1. 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—</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          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</p> <p><b>【報告事項】</b></p> <p>① IDMC の結果について</p> <p>2. 富士フィルム富山化学株式会社          —富士フィルム富山化学株式会社の依頼による T-817MA の臨床第 II 相試験—</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          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</p> <p>② 治験に関する変更          治験実施計画書、治験実施計画書 参考資料の変更、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</p> <p><b>【報告事項】</b></p> <p>なし</p> <p>3. EA ファーマ株式会社          —AJM300 の活動期潰瘍性大腸炎患者を対象とした第Ⅲ相臨床試験（2）—</p> <p><b>【審議事項】</b></p> <p>① 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</p> <p><b>【報告事項】</b></p> <p>なし</p>

#### 4. 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

##### ② 治験に関する変更

治験実施計画書、同意説明文書の変更、Patient Item 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

##### ③ 重篤な有害事象及び不具合に関する報告

今回発生した重篤な有害事象及び不具合について、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. アストラゼネカ株式会社

— An International, Multicentre, Parallel-group, Randomised, Double-blind, Placebo-controlled, Phase III Study Evaluating the effect of Dapagliflozin on Exercise Capacity in Heart Failure Patients with Preserved Ejection Fraction (HFpEF)  
左室駆出率の保たれた心不全 (HFpEF) 患者を対象にダパグリフロジンが運動能力に及ぼす影響を評価する国際多施設共同並行群間無作為化二重盲検プラセボ対照第Ⅲ相試験—

《医療機関 2》

##### 【審議事項】

なし

##### 【報告事項】

##### ① 治験終了の報告

6. 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 治験に関する変更

治験薬概要書の変更について、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

7. 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 SWM-1234 の臨床試験—

【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. 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

治験実施計画書、同意説明文書の変更、電子症例報告書の見本の変更について、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

9. アムジェン株式会社

—アムジェン株式会社の依頼による慢性心不全患者を対象とした AMG423 の第Ⅲ相試験—

【審議事項】

なし

【報告事項】

① 治験終了の報告

10. ノバルティス ファーマ株式会社

—左室駆出率が低下した日本人慢性心不全患者を対象とした LCZ696 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 治験実施状況の報告

前回継続審査から1年が経過するため、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

11. (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

12. 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 治験に関する変更

治験薬概要書の変更について、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

13. 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

【報告事項】

なし

14. 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

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 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

【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Ⅱ/Ⅲ相検証試験—《医療機関 3》

【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

	<p>17. 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>18. 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>19. (治験国内管理人) SINOMED 株式会社</p> <p>—The PIONEER III Trial A Prospective Multicenter Global Randomized Controlled Trial Assessing the Safety and Efficacy of the BuMA Supreme™ Biodegradable Drug Coated Coronary Stent System for Coronary Revascularization in Patients with Stable Coronary Artery Disease or Non-ST Segment Elevation Acute Coronary Syndromes—</p> <p><b>【審議事項】</b></p> <p>①重篤な有害事象に関する報告</p> <p>今回発生した重篤な有害事象について、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。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>②重篤な有害事象及び不具合に関する報告</p> <p>今回発生した重篤な有害事象及び不具合について、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。</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>次回の治験審査委員会開催予定は 2021 年 1 月 18 日とする</p>