

2021年6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6月14日（月）15：00～17：05
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. 塩野義製薬株式会社 一軽度アルツハイマー型認知症患者を対象としたBPN14770の有効性及び安全性を評価するための第2相試験—</p> <p>【審議事項】</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>【報告事項】 なし</p> <p>2. 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社 一糖尿病性腎臓病患者を対象とした異なる用量の BI 685509 を 20 週間経口投与したときのUACR 低下作用を検討するランダム化、（用量群内）二重盲検、プラセボ対照、並行群間比較試験—</p> <p>【審議事項】</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 治験実施計画書の誤記に関するレターと Science 37 プラットフォームスタートアップガイドの改訂について、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</p> <p>【報告事項】 なし</p>

3. 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社

—非糖尿病性腎臓病患者を対象とした異なる用量の BI 685509 を 20 週間経口投与したときの UACR 低下作用を検討するランダム化、(用量群内) 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

治験実施計画書の誤記に関するレターと Science 37 プラットフォームスタートアップガイドの改訂について、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

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相試験—

【審議事項】

①治験に関する変更

治験実施計画書の改訂について、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】

①迅速審査の結果 (治験分担医師の追加)

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 1》

【審議事項】

①治験に関する変更

治験実施計画書の改訂について、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

6. 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—

【審議事項】

なし

【報告事項】

①迅速審査の結果 (治験分担医師の削除)

7. 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

治験実施計画書の改訂および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

8. 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

【報告事項】

なし

9. 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—

【審議事項】

なし

【報告事項】

①迅速審査の結果（治験分担医師の削除）

10. アストラゼネカ株式会社

—日本人高カリウム血症患者を対象とした ZS（ジルコニウムナトリウム環状ケイ酸塩）の長期安全性を検討する多施設共同、非盲検長期投与第 III 相試験—

【審議事項】

なし

【報告事項】

①開発の中止等に関する報告

11. 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

④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

12. 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

③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

④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

13. 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

14. 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

15. (治験国内管理人) SINOMED 株式会社

—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—

【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

②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

16. 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—

【審議事項】

なし

【報告事項】

①治験終了の報告

17. 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

19. 大塚製薬株式会社

—大塚製薬の依頼による大うつ病性障害患者を対象とした OPC-64005 の第Ⅱ相試験—

【審議事項】

①治験に関する変更

治験実施計画書の別添資料 3 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

20. 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添資料 3 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

21. 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治験に関する変更

治験実施計画書の別添資料 3 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

22. 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—

【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

④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

⑤治験に関する変更

治験薬概要書補遺の改訂について、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

23. 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

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

	<p>24. 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 2》</p> <p>【審議事項】</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>②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>【報告事項】</p> <p>なし</p> <p>25. 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>【審議事項】</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>②治験に関する変更</p> <p>治験実施計画書の読み替えレターおよび治験薬概要書 日本語翻訳版 補遺追加について、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。</p> <p>【報告事項】</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 7 月 12 日とする</p>