

2022年3月 西病院 治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	2022年3月14日（月）15：00～16：40
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. 大塚製薬株式会社 大塚製薬の依頼による急性期の統合失調症を対象としたブレクスピプラゾール週 1 回製剤（QW 製剤）の第Ⅲ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. 大塚製薬株式会社 大塚製薬の依頼による統合失調症患者を対象としたブレクスピプラゾール週 1 回製剤（QW 製剤）の長期投与試験</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>3. アストラゼネカ株式会社 推算糸球体ろ過量（eGFR）20 mL/min/1.73 m²以上の慢性腎臓病患者を対象に、ジボテンタンとダパグリフロジンを併用投与した場合の有効性、安全性及び忍容性を評価する第 2b 相、多施設共同、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間比較用量設定試験</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>【報告事項】 なし</p> <p>4. 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>

【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

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

【報告事項】

なし

5. 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 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

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

【報告事項】

なし

6. アストラゼネカ株式会社

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

【審議事項】

① 治験に関する変更

説明文書・同意文書の変更、Unify に関する資料の追加について、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】

	<p>なし</p> <p>7. アストラゼネカ株式会社 —アストラゼネカ株式会社の依頼による慢性腎臓病を伴う心不全患者における AZD9977 とダパグリフロジンの第 II 相試験—</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 治験実施計画書の変更、説明文書・同意文書の変更、被験者への支払いに関する資料の変更、「臨床試験に係る補償制度の概要（被験者、患者）」、{被験者の健康被害の補償に関して}の変更、保険契約付保証証明書の変更、服薬日誌、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</p> <p>【報告事項】 なし</p> <p>8. 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—</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 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>【報告事項】 なし</p> <p>9. 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—</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。</p>
--	--

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

変更対比表の追加について、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 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

10. 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

変更対比表の追加について、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. 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 治験に関する変更

治験機器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

12・(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—

	<p>【審議事項】</p> <p>① 治験に関する変更</p> <p>変更対比表の追加について、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。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>【報告事項】</p> <p>なし</p> <p>13. IQVIA サービスーズジャパン株式会社</p> <p>冠動脈狭窄におけるリダホロリムス溶出冠動脈ステントシステム (MedJ-01) の安全性及び有効性評価のための多施設共同試験</p> <p>【審議事項】</p> <p>① 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>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>③ 治験に関する変更</p> <p>治験薬概要書の変更、変更対比表の追加について、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。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>【報告事項】</p> <p>なし</p> <p>14. 大塚製薬株式会社</p> <p>大塚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プレクスピプラゾール持続性注射剤の第 I 相試験</p> <p>【審議事項】</p> <p>なし</p> <p>【報告事項】</p> <p>① 開発の中止等に関する報告</p> <p>15. イドルシアファーマシューティカルズジャパン株式会社</p> <p>—不眠障害患者を対象とした ACT-541468 の第 III 相有効性及び安全性試験—</p> <p>【審議事項】</p> <p>① 治験に関する変更</p> <p>治験実施計画書の変更、治験期間の変更について、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。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>【報告事項】</p>
--	---

	<p>なし</p> <p>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 1》</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>【報告事項】 なし</p> <p>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》</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>【報告事項】 なし</p> <p>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 3》</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 説明文書・同意文書の変更について、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</p> <p>【報告事項】 なし</p> <p>19. 治験国内管理人) シミック株式会社 活動性甲状腺眼症の日本人患者を対象に HZN-001 (teprotumumab) を評価する第 III 相無作為化二重遮蔽プラセボ対照並行群間比較多施設共同試験</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 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>【報告事項】 なし</p> <p>20. 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>【審議事項】 なし</p> <p>【報告事項】 ① 治験終了の報告</p>
	<p>審議事項は他医療機関からの審議依頼による 次回の治験審査委員会開催予定は 2022 年 4 月 11 日とする</p>