

2022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 | 2022年6月13日（月）15：00～15：50 |
| 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. 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社 ー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、並行群間比較試験ー</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】</p> <p>なし</p> <p>2. 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社 ー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、並行群間比較試験ー</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】</p> <p>なし</p> <p>3. アストラゼネカ株式会社 ー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 とダバグリフロジンの第 II 相試験ー</p> <p>【審議事項】</p> <p>① 治験に関する変更 治験実施計画書、説明文書、同意文書、被験者への支払いに関する資料の変更について、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】</p> <p>なし</p> <p>4. ノボ ノルディスク ファーマ株式会社 ーノボ 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</p> |

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 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

【報告事項】

なし

5. 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

6. 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 重篤な有害事象に関する報告

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。

審議結果：承認

② 重篤な有害事象に関する報告

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。

審議結果：承認

【報告事項】

なし

7. 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

—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—

【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

8. 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—

【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

9. 住友ファーマ株式会社

—住友ファーマ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 治験に関する変更

治験実施計画書、説明文書、同意文書、健康被害補償概要の変更について、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

10. 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

【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。

| | |
|--|---|
| | <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 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>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2022年7月11日とする</p> |