

2022年8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8月8日（月）15：00～16：15
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.アストラゼネカ株式会社 ー推算糸球体ろ過量（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、実薬対照、並行群間比較用量設定試験ー</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】 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 治験に関する変更 治験実施計画書の変更について、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>② 治験に関する変更 Note to File、逸脱報告書について、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>3. 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 治験に関する変更 治験実施計画書、賠償責任契約付保証明書の変更について、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>② 治験に関する変更</p>

同意説明文書、被験者への支払いに関する資料の変更、Note to File、逸脱報告書について、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. 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 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、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

5. 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 とダバグリフロジンの第 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 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. 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。

	<p>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。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>③ 治験に関する変更 治験実施計画書、同意説明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。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>【報告事項】 なし</p> <p>7. 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> <p>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。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>【報告事項】 なし</p> <p>8. 日本メドトロニック株式会社 —SPYRAL HTN-ON MED 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 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 補償制度の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。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>【報告事項】 なし</p> <p>9. IQVIA サービスーズジャパン株式会社 —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臨床試験—</p>
--	---

【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

10.MSD 株式会社

—急性エピソードを有する統合失調症の被験者を対象に MK-8189 の有効性及び安全性を評価する後期第Ⅱ相、無作為化、二重盲検、プラセボ及び実薬対照試験—

【審議事項】

① 治験に関する変更

治験実施計画書、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

11. 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

【報告事項】

なし

12. 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 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】

	<p>なし</p> <p>13. 株式会社アットワーキング 中等度から強度近視（近視又は近視性乱視）患者を対象とした有水晶体後房レンズの多施設共同試験—ATW 001 の有効性と安全性の検証試験—</p> <p>【審議事項】</p> <p>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</p> <p>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</p> <p>【報告事項】 なし</p> <p>14. 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—</p> <p>【審議事項】 なし</p> <p>【報告事項】</p> <p>① 治験終了の報告</p> <p>15. 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】 なし</p> <p>【報告事項】</p> <p>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 9 月 12 日とする</p>