

2022 年 10 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 10 月 17 日（月） 15：00～15：55
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.ファイザー株式会社 —ファイザー株式会社の依頼による心不全患者における ponsegromab の健康関連 QOL に対する有効性および安全性を評価する第 2 相試験（GARDEN-TIMI 74）—</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 —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 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</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 —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—</p> <p>【審議事項】</p> <p>① 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</p> <p>【報告事項】 なし</p> <p>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—</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>【報告事項】</p> <p>なし</p> <p>5. アストラゼネカ株式会社</p> <p>—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—</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>【報告事項】</p> <p>なし</p> <p>6. バイエル薬品株式会社</p> <p>—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</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>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>7. ノボ ノルディスク ファーマ株式会社</p> <p>—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</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>
--

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

被験者の募集の手順(広告等)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

⑤ 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

8. 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】

なし

9. 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—

《医療機関 1》

【審議事項】

① 治験実施状況の報告

治験開始から 1 年を迎えるため、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

	<p>【報告事項】 なし</p> <p>10. 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— 《医療機関 2》</p> <p>【審議事項】 ① 治験実施状況の報告 治験開始から1年を迎えるため、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</p> <p>【報告事項】 なし</p> <p>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—</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11月14日とする</p>