

2022 年 11 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 11 月 28 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.大塚製薬株式会社 ー大塚製薬の依頼による心性浮腫（うっ血性心不全）を対象とした OPC-131461 の第Ⅱ相試験ー</p> <p>【審議事項】 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.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、ジボテンタンとダバ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】 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>3. アストラゼネカ株式会社 ー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ー</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>4. バイエル薬品株式会社 ー左室駆出率 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>② 治験に関する変更 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。 審議結果：承認</p> <p>③ 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>④ 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>5. 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】</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>6. (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】</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>7. 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 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 電子患者報告アウトカム (ePRO) 日本語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】 なし</p> <p>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—</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. 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— 《医療機関 1》</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>10. 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—</p>
--	---

	<p>《医療機関 2》</p> <p>【審議事項】 なし</p> <p>【報告事項】 ① 治験終了の報告</p> <p>11. IQVIA サービスズジャパン株式会社 一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一</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 12 月 12 日とする</p>