

2023年2月 西病院 治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	2023年2月13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. バイエル薬品株式会社          ー急性非心原塞栓性虚血性脳卒中又は高リスク TIA 発症後の患者を対象に経口 FXIa 阻害薬 asundexian (BAY 2433334)の有効性及び安全性を検討する第 III 相試験ー</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】</p> <p>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 m<sup>2</sup>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】</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>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</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】</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 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

被験者提供用物品の変更について、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

4. 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。

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 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

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

【報告事項】

なし

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>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. 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 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>【報告事項】  なし</p> <p>7. 大塚製薬株式会社  —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—  &lt;&lt;医療機関1&gt;&gt;</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>8. 大塚製薬株式会社  —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—  &lt;&lt;医療機関2&gt;&gt;</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>
--	--

9. バイエル薬品株式会社

—脳卒中リスクのある18歳以上の心房細動の患者を対象に、脳卒中又は全身性塞栓症の発症抑制に関する、経口FXIa阻害薬 asundexian (BAY 2433334)の有効性及び安全性をアピキサバンと比較する多施設共同、無作為化、実薬対照、二重盲検、ダブルダミー、二群間並行群間比較、第III相国際共同試験—

《医療機関1》

【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

来院一覧の変更について、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. バイエル薬品株式会社

—脳卒中リスクのある18歳以上の心房細動の患者を対象に、脳卒中又は全身性塞栓症の発症抑制に関する、経口FXIa阻害薬 asundexian (BAY 2433334)の有効性及び安全性をアピキサバンと比較する多施設共同、無作為化、実薬対照、二重盲検、ダブルダミー、二群間並行群間比較、第III相国際共同試験—

《医療機関2》

【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

11. 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

	<b>【報告事項】</b> ① 治験中断の報告
	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2023年3月13日とする