

2023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	2023年8月21日（月）15：00～15：45
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          —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><b>【審議事項】</b></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><b>【報告事項】</b>          なし</p> <p>2. 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><b>【審議事項】</b></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><b>【報告事項】</b>          なし</p> <p>3. 日本メドトロニック株式会社          —SPYRAL HTN-ON MED 臨床試験—</p> <p><b>【審議事項】</b></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

【報告事項】

なし

4. (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】

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

5. 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—

《医療機関 1》

【審議事項】

① 治験に関する変更

治験実施計画書、同意説明文書、治験参加カード、ポスター、リーフレットの変更について、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

6. 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—

《医療機関 2》

【審議事項】

① 治験に関する変更

治験実施計画書、同意説明文書、治験参加カード、ポスター、リーフレットの変更について、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

② 治験に関する変更

治験分担医師の変更について、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

7. 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 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

8. 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

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

治験分担医師の変更、治験参加者のための同意説明補助資料の作成について、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】**

	<p>なし</p> <p>9.バイエル薬品株式会社</p> <p>—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—</p> <p><b>【審議事項】</b></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><b>【報告事項】</b></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 2023 年 9 月 11 日とする</p>