

2023 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	2023 年 10 月 16 日（月） 15：00～15：50
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 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 治験に関する変更 治験参加カードの変更、治験および治験薬の概要の作成、参加者向けニュースレターの作成について、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</p> <p>【報告事項】 なし</p> <p>2. ノボ ノルディスク ファーマ株式会社 ーノボ 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>【報告事項】</p> <p>① 迅速審査の結果（治験分担医師の削除）</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>【審議事項】</p> <p>① 治験に関する変更 電子症例報告書の見本の変更について、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 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>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—</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>5. 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》</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】</p>
--	---

なし

6. 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 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

7. バイエル薬品株式会社

—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—

【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

緊急連絡先兼併用禁止薬カードの変更について、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】

① IRB 業務終了の報告

	<p>8. MSD 株式会社</p> <p>—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—</p> <p>【審議事項】</p> <p>なし</p> <p>【報告事項】</p> <p>① 治験終了の報告</p> <p>9. 株式会社アットワーキング</p> <p>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>≪医療機関 1≫</p> <p>【審議事項】</p> <p>なし</p> <p>【報告事項】</p> <p>① 治験終了の報告</p> <p>10. 株式会社アットワーキング</p> <p>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>≪医療機関 2≫</p> <p>【審議事項】</p> <p>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</p> <p>次回の治験審査委員会開催予定は 2023 年 11 月 13 日とする</p>