

2024年1月 西病院 治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	2024年1月15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          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><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>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>④ 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>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</p> <p>※①②⑤に関しては、12月 IRB が院内での COVID-19 感染拡大により開催が難しく、1月 IRB にて審議した。</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          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><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>

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 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

※①②に関しては、12月 IRB が院内での COVID-19 感染拡大により開催が難しく、1月 IRB にて審議した。

【報告事項】

なし

3. 日本メドトロニック株式会社

—SPYRAL HTN-ON MED 臨床試験—

【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

※①に関しては、12月 IRB が院内での COVID-19 感染拡大により開催が難しく、1月 IRB にて審議した。

【報告事項】

なし

4. パ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

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

※①②に関しては、12月 IRB が院内での COVID-19 感染拡大により開催が難しく、1月 IRB にて審議した。

【報告事項】

① 治験中止の報告

※①に関しては、12月 IRB が院内での COVID-19 感染拡大により開催が難しく、1月 IRB にて報告した。

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 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 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

⑤ 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

⑥ 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>⑦ 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>⑧ 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>⑨ 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>※①②④⑤⑥⑦⑧に関しては、12月 IRB が院内での COVID-19 感染拡大により開催が難しく、1月 IRB にて審議した。</p> <p><b>【報告事項】</b></p> <p>① 治験中止の報告  ※①に関しては、12月 IRB が院内での COVID-19 感染拡大により開催が難しく、1月 IRB にて報告した。</p> <p>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—</p> <p><b>【審議事項】</b></p> <p>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>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>※①に関しては、12月 IRB が院内での COVID-19 感染拡大により開催が難しく、1月 IRB にて審議した。</p> <p><b>【報告事項】</b>  なし</p> <p>7. 大正製薬株式会社  —大正製薬株式会社の依頼による不眠障害患者を対象とした TS-142 の第Ⅲ相比較試験—</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 治験実施状況の報告</p>
--	--

	<p>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>※①に関しては、12月 IRB が院内での COVID-19 感染拡大により開催が難しく、1月 IRB にて審議した。</p> <p>【報告事項】  なし</p> <p>8. 大正製薬株式会社  —大正製薬株式会社の依頼による不眠障害患者を対象とした TS-142 の第Ⅲ相長期投与試験—</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 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>※①に関しては、12月 IRB が院内での COVID-19 感染拡大により開催が難しく、1月 IRB にて審議した。</p> <p>【報告事項】  なし</p> <p>9. 塩野義製薬株式会社  —S-151128 の変形性膝関節症患者を対象とした第 1b 相臨床試験—</p> <p>【審議事項】  なし</p> <p>【報告事項】</p> <p>① 迅速審査の結果（被験者募集手順、被験者募集広告の変更）</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 2024 年 2 月 19 日とする</p>