

2024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	2024年2月19日（月）15：00～15：40
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 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</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> <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>

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

【報告事項】

なし

4. 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—

【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

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—

【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、同意説明文書別冊、治験参加カード、ポスター、リーフレット、治験の期間の変更について、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

	<p>6.塩野義製薬株式会社</p> <p>—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><b>【審議事項】</b></p> <p>① 治験に関する変更</p> <p>同意説明文書、治験の費用の負担について説明した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。</p> <p>審議結果：承認</p> <p><b>【報告事項】</b></p> <p>① 迅速審査の結果（被験者の募集手順（広告等）に関する資料の変更）</p> <p>7.大正製薬株式会社</p> <p>—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>なし</p> <p><b>【報告事項】</b></p> <p>① 治験終了の報告</p> <p>8. 大正製薬株式会社</p> <p>—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><b>【審議事項】</b></p> <p>なし</p> <p><b>【報告事項】</b></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 2024 年 3 月 11 日とする</p>