

2024年3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3月11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>【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 治験に関する変更 治験実施計画書別紙 1 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>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>【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】 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>【審議事項】</p> <p>① 治験に関する変更 治験機器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>

② 治験に関する変更

治験分担医師の削除について、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. (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 治験に関する変更

治験分担医師の削除について、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. 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 治験に関する変更

治験分担医師の削除について、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—

【審議事項】

① 治験に関する変更

治験分担医師の削除について、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>7. 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>【審議事項】</p> <p>なし</p> <p>【報告事項】</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>8. 大塚製薬株式会社</p> <p>—大塚製薬の依頼による急性期の統合失調症を対象としたブレクスピプラゾール週 1 回製剤（QW 製剤）の第Ⅲ相試験—</p> <p>【審議事項】</p> <p>なし</p> <p>【報告事項】</p> <p>① IRB 業務終了の報告</p> <p>9. 大塚製薬株式会社</p> <p>—大塚製薬の依頼による統合失調症患者を対象としたブレクスピプラゾール週 1 回製剤（QW 製剤）の長期投与試験—</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>審議事項は他医療機関からの審議依頼による</p> <p>今回の治験審査委員会開催予定は 2024 年 4 月 8 日とする</p>