

2024年5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5月13日（月）15：00～15：35
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</p> <p>④ 治験実施状況の報告 前回継続審査から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>【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>③ 治験に関する変更</p>

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

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

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

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. 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

治験分担医師の追加について、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. 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 1 b 相臨床試験—

	<p>【審議事項】</p> <p>① 治験に関する変更</p> <p>治験の費用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>【報告事項】</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2024年6月10日とする</p>