

治験審査委員会 会議録概要 2024年1月

会議名	春日井市民病院 令和5年度5回治験審査委員会
開催日時	2024年1月9日(火) 16時45分開始 17時10分終了
開催場所	春日井市民病院 講堂B
出席委員 (10/13名)	高橋 利通、松田 淳一、佐藤 雄二、服部 芳明、堀尾 浩巳、加藤 知美、 渡辺 寛、橋本 健、坂井 勝己、大塚 淳弘

審議事項

1. 前回議事録について

事務局から報告され、了承された。

2. 新規治験の承認の有無について

なし

3. 製造販売後調査の承認の有無について

なし

4. 治験の継続等の可否について

(1) 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

依頼者:バイエル薬品株式会社

以下の事項について討議し、治験継続の妥当性について審議した。

- ・重篤な有害事象に関する報告
- ・安全性情報に関する報告書
- ・治験に関する変更申請書

審議結果:承認

(2) ノバルティス ファーマ株式会社の依頼によるIgA腎症を対象としたLNP023の第III相試験

依頼者:ノバルティス ファーマ株式会社

以下の事項について討議し、治験継続の妥当性について審議した。

- ・安全性情報に関する報告書
- ・治験実施状況報告書

審議結果:修正の上で承認

(3) 急性心筋梗塞患者を対象としたエンパグリフロジンの第III相試験

依頼者: Fortrea Japan 株式会社

以下の事項について討議し、治験継続の妥当性について審議した。

- ・安全性情報に関する報告書

審議結果: 承認

(4) 日本イーライリリー株式会社の依頼による慢性心不全患者を対象とした LY3540378 の第II相試験

依頼者: 日本イーライリリー株式会社

以下の事項について討議し、治験継続の妥当性について審議した。

- ・安全性情報に関する報告書
- ・治験に関する変更申請書

審議結果: 承認

(5) 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

依頼者: 大塚製薬

以下の事項について討議し、治験継続の妥当性について審議した。

- ・安全性情報に関する報告書

審議結果: 承認

(6) 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

依頼者: バイエル薬品株式会社

以下の事項について討議し、治験継続の妥当性について審議した。

- ・安全性情報に関する報告書

審議結果: 承認

(7) アムジェン株式会社の依頼による心血管疾患を対象とした Olpasiran(AMG 890)のIII相試験

依頼者: アムジェン株式会社

以下の事項について討議し、治験継続の妥当性について審議した。

- ・安全性情報に関する報告書
- ・治験実施状況報告書

審議結果: 承認

(8) ネフローゼ型膜性腎症に対するリツキシマブ(遺伝子組換え)の有効性及び安全性を検証する多施設共同プラセボ対照無作為化二重盲検並行群間比較試験

治験薬提供者: 全薬工業株式会社

以下の事項について討議し、治験継続の妥当性について審議した。

- ・安全性情報に関する報告書

審議結果:承認

(9) 透析中の末期腎不全の日本人高齢被験者を対象に **MK-2060** の安全性、忍容性、薬物動態及び薬力学の評価を目的とした単回投与試験

依頼者:MSD 株式会社

以下の事項について討議し、治験継続の妥当性について審議した。

- ・重篤な有害事象に関する報告
- ・安全性情報に関する報告書

審議結果:承認

(10) 発症後間もない急性冠症候群患者を対象に経口第 XIa 因子阻害剤 **Milvexian** の有効性及び安全性を評価する第 3 相, ランダム化, 二重盲検, プラセボ対照, **event-driven** 試験

以下の事項について討議し、治験継続の妥当性について審議した。

- ・治験に関する変更申請書

審議結果:承認

5. 報告事項-治験-

(1) 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

責任医師:小栗 光俊

➤ 2023年11月29日 (開発中止)

(2) アムジェン株式会社の依頼による心血管疾患を対象とした **Olpasiran (AMG 890)**のIII相試験

責任医師:小栗 光俊

➤ 2023年10月26日 (症例数変更)

(3) 協和キリン株式会社による血液透析施工中の高リン血症患者を対象とした **KHK7791** の第III相長期試験

責任医師:坂 洋祐

➤ 2023年12月 8日 (開発の中止等に関する報告)

6. 報告事項-製造販売後調査-

(1) ビンダケルカプセル特定使用成績調査 (トランスサイレチン型心アミロイドーシス患者に対する調査)

責任医師:小栗 光俊

➤ 2023年11月 8日 (終了報告)

(2) ベンリスタ点滴静注用 ベンリスタ皮下注 特定使用成績調査

責任医師：坂 洋祐

➤ 2023年11月27日（全例調査依頼迅速審査）

(3) オニバイド®点滴静注 43 mg一般使用成績調査

責任医師：高田 博樹

➤ 2023年11月20日（終了報告）

(4) フォシーガ錠 慢性腎臓病患者を対象とした一般使用成績調査

責任医師：坂 洋祐

➤ 2023年12月11日（終了報告）

7. その他

なし