

# 治験審査委員会 会議録概要 2020年9月

会議名	春日井市民病院 令和2年度第3回治験審査委員会 <2020年9月開催>
開催日時	2020年9月1日(火) 17時開始 17時35分終了
開催場所	春日井市民病院 講義室
出席委員 (12/14名)	松田 淳一、岩田 晋、足達 武憲、佐藤 雄二、 上遠野 由紀、服部 芳明、堀尾 浩巳、村瀬 多美子、丹羽 教修、橋本 健、 坂井 勝己、大塚 淳弘
審議事項	<p><b>1. 新規治験の承認の有無について</b></p> <p>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 治験を行う際の安全性と有効性を検討。治験実施計画書、治験製品概要書、患者説明書、同意書等の内容を確認し、治験開始の妥当性を審議した。 審議結果：承認</p> <p><b>2. 治験の継続等の可否について</b></p> <p>1. （治験国内管理人）IQVIA サービスズ ジャパン株式会社の依頼による駆出率が保持された慢性心不全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：IQVIA サービスズ ジャパン株式会社 安全性情報に関する報告について討議し、治験継続の妥当性について審議した。 審議結果：承認</p> <p>2. 田辺三菱製薬による糖尿病性腎症第3期（顕性腎症期）患者を対象としたTA-7284の第Ⅲ相試験 依頼者：田辺三菱製薬株式会社 重篤な有害事象に関する報告、安全性情報、治験に関する変更に関する報告について討議し、治験継続の妥当性について審議した。 審議結果：承認</p> <p>3. ノボ ノルディスク ファーマ株式会社の依頼による過体重又は肥満被験者を対象としたNN9535の第Ⅲ相心血管系アウトカム試験 依頼者：ノボ ノルディスク ファーマ株式会社</p>

安全性情報、治験に関する変更に関する報告について討議し、治験継続の妥当性について審議した。

審議結果：承認

**4. ゼリア新薬工業株式会社の依頼による ZG-801 の第Ⅱ相試験**

依頼者：ゼリア新薬工業株式会社

安全性情報に関する報告について討議し、治験継続の妥当性について審議した。

審議結果：承認

**5. YL バイオロジクス株式会社の依頼による腎性貧血患者を対象とした YLB217 の第Ⅲ相長期投与試験**

依頼者：YL バイオロジクス株式会社

安全性情報に関する報告について討議し、治験継続の妥当性について審議した。

審議結果：承認

**6. 大塚製薬の依頼による、経口摂取が困難又は不可能なうっ血性心不全患者を対象とした OPC-61815 の第Ⅲ相試験**

依頼者：大塚製薬株式会社

安全性情報に関する報告について討議し、治験継続の妥当性について審議した。

審議結果：承認

**7. 株式会社生命科学インスティテュートの依頼による ST 上昇型急性心筋梗塞患者を対象とした CL2020 の検証的試験**

依頼者：株式会社生命科学インスティテュート

安全性情報に関する報告について討議し、治験継続の妥当性について審議した。

審議結果：承認

**8. Immunoglobulin A (IgA)腎症に対する ADR-001 の安全性及び忍容性を検討する多施設非盲検用量漸増試験 CAMCR-013**

治験薬提供者：ロート製薬株式会社

安全性情報、治験に関する変更に関する報告について討議し、治験継続の妥当性について審議した。

審議結果：承認

**9. SI-449 癒着防止システムの開腹による直腸切除術施行患者を対象とした無作為化試験**

依頼者：生化学工業株式会社

安全性情報に関する報告について討議し、治験継続の妥当性について審議した。

審議結果：承認

**3. 報告事項-治験-**

- (1) (治験国内管理人) IQVIA サービスズ ジャパン株式会社の依頼による駆出率が保持された慢性心不全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：IQVIA サービスズ ジャパン株式会社  
➤ 迅速審査  
➤ 治験協力者変更
- (2) (治験国内管理人) IQVIA サービスズ ジャパン株式会社の依頼による駆出率が低下した慢性心不全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：IQVIA サービスズ ジャパン株式会社  
➤ 迅速審査  
➤ 終了報告
- (3) 田辺三菱製薬による糖尿病性腎症第3期(顕性腎症期)患者を対象としたTA-7284の第Ⅲ相試験  
依頼者：田辺三菱製薬株式会社  
➤ 治験協力者変更
- (4) ノボ ノルディスク ファーマ株式会社の依頼による過体重又は肥満被験者を対象としたNN9535の第Ⅲ相心血管系アウトカム試験  
依頼者：ノボ ノルディスク ファーマ株式会社  
➤ 迅速審査  
➤ 治験協力者変更
- (5) がん疼痛に対するNZ-687の第Ⅲ相臨床試験ートラマドールカプセルを対照とした二重盲検並行群間比較試験ー  
依頼者：日本臓器製薬株式会社  
➤ 終了報告
- (6) 大塚製薬の依頼による、経口摂取が困難又は不可能なうっ血性心不全患者を対象としたOPC-61815の第Ⅲ相試験  
依頼者：大塚製薬株式会社  
➤ 終了報告
- (7) 株式会社生命科学インスティテュートの依頼によるST上昇型急性心筋梗塞患者を対象としたCL2020の検証的試験  
依頼者：株式会社生命科学インスティテュート  
➤ 迅速審査  
➤ 治験協力者変更
- (8) Immunoglobulin A (IgA)腎症に対するADR-001の安全性及び忍容性を検討する多施設非盲検用量漸増試験 CAMCR-013  
治験薬提供者：ロート製薬株式会社

- 迅速審査
- 治験協力者変更

(9) SI-449 癒着防止システムの開腹による直腸切除術施行患者を対象とした無作為化試験

依頼者：生化学工業株式会社

- 治験協力者変更

(10) 帝人ファーマ株式会社の依頼による慢性腎臓病患者を対象とした TCF-12 の探索的試験

依頼者：帝人ファーマ株式会社

- 開発の中止等に関する報告書

以上について事務局から報告され、了承された。

### 3. 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（全例調査）

依頼者：ファイザー株式会社

- 終了報告

(2) エフピー-OD錠 2.5 特定使用成績調査

依頼者：エフピー株式会社

- 迅速審査

(3) エンハーツ点滴静注用 100 mg 特定使用成績調査（全例調査）

依頼者：第一三共株式会社

- 全例調査依頼迅速審査

以上について事務局から報告され、了承された。

### 4. 前回議事録について

事務局から報告され、了承された。

### 5. その他

なし。