

治験審査委員会 会議録概要 2020年11月

会議名	春日井市民病院 令和2年度4回治験審査委員会 <2020年11月開催>
開催日時	2020年11月10日(火) 17時開始 17時40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

1. 製造販売後調査の承認の有無について

(1) NC Plate Fibula ロッキングシステムⅡにおける製造販売後調査

依頼者：メディカルトラスト株式会社

審議は次回へ持ち越し

2. 治験の継続等の可否について

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、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

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. 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

安全性情報、報告治験実施状況報告書について討議し、治験継続の妥当性について審議した。

審議結果：承認

4. 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

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

5. 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、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

6. 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、モニタリング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. 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

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

3. 報告事項-治験-

(1) 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

治験薬：ZG-801 (パチロマー)

➤ 終了報告

(2) がん患者を対象とした HFT-290 の第Ⅲ相試験

治験実施計画書番号 HFT-290-16

依頼者：久光製薬株式会社

➤ 開発の中止等に関する報告書

(3) KRP-AM1977X 第Ⅲ相臨床試験

-市中肺炎患者を対象とした二重盲検比較試験-

治験実施計画書番号 KRPAM1977X-T301

依頼者：杏林製薬株式会社

- 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) NSE ADVANCE 製造販売後調査

依頼者：ニプロ株式会社

- 調査期間の延長

(2) 腸骨動脈用ステント「Misago」市場実態調査（使用成績調査）

依頼者：テルモ株式会社

- 終了報告

(3) SARS-CoV-2 感染症患者を対象としたベクルリー®一般使用成績調査

(実施計画書 ID:GS-JP-540-9009)

依頼者：ギリアド・サイエンシズ株式会社

- 全例調査依頼迅速審査

(4) リュープリン SR 注射用キット 11.25 mg 特定使用成績調査

「全例調査：球脊髄性筋萎縮症（SBMA）」

依頼者：武田薬品工業株式会社

- 調査責任医師変更

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。