

治験審査委員会 会議録概要 2021年1月

会議名	春日井市民病院 令和2年度5回治験審査委員会 <2021年1月開催>
開催日時	2021年1月5日(火) 17時開始 17時45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>1. 新規治験の承認の有無について</p> <p>① 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 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>② MR13A9 の既治療のそう痒症を有する血液透析患者を対象とした第Ⅲ相臨床試験 依頼者：キッセイ薬品工業株式会社 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>2. 製造販売後調査の承認の有無について</p> <p>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 実施要綱等の内容を確認し、調査実施の妥当性を審議した。 審議結果：承認</p> <p>3. 治験の継続等の可否について</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 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。</p>

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

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 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

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 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

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 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

4. 報告事項-治験-

① (治験国内管理人) IQVIA サービス 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 ジャパン株式会社

治験薬：エンパグリフロジン（ジャディアンス®）

➤ 迅速審査

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

治験薬：TA-7284（カナグリフロジン:カナグル®）

➤ 終了報告

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

治験薬：NN9535（セマグルチド）

➤ 迅速審査

④ 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

⑤ 日本たばこ産業株式会社の依頼による腎性貧血を伴う保存期慢性腎臓病患者を対象とした
JTZ-951の第Ⅲ相試験(MBA4-4)

依頼者：日本たばこ産業株式会社

➤ 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。

5. 報告事項-製造販売後調査-

① ゼルヤンツ®錠 5 mg 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 シグニフォーLAR筋注用キット 特定使用成績調査
（クッシング病 CSOM230G1401）

依頼者：レコルダティ・レア・ディージェズ株式会社

➤ 製造販売後調査変更申請

③ イミフィンジ点滴静注 120 mg、500 mg 特定使用成績調査

依頼者：アストラゼネカ株式会社

➤ 終了報告

④ 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

依頼者：ギリアド・サイエンシズ株式会社

- 製造販売後調査変更申請

⑤ プラザキサ特定使用成績調査（プリズバインド[イダルシズマブ]臨床使用下）

依頼者：日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社

- 終了報告

⑥ エフビ°-OD錠 2.5 特定使用成績調査

依頼者：エフピー株式会社

- 製造販売後調査変更申請

⑦ エンハーツ点滴静注用 100 mg 特定使用成績調査

依頼者：ファイザー株式会社

- 全例調査依頼迅速審査

⑧ エンハーツ点滴静注用 100 mg 特定使用成績調査

依頼者：ファイザー株式会社

- 全例調査依頼迅速審査

⑨ 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）

依頼者：ファイザー株式会社

- 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。

6. 前回議事録について

事務局から報告され、了承された。

7. その他

なし。