

治験審査委員会 会議録概要 2021年3月

会議名	春日井市民病院 令和2年度6回治験審査委員会 <2021年3月開催>
開催日時	2021年3月2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 (9/14名)	松田 淳一、佐藤 雄二、上遠野 由紀、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) 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 依頼者：協和キリン株式会社 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) 蛋白尿を認める慢性腎臓病患者に対する AZD5718 のアルブミン尿減少効果を評価する試験 依頼者：アストラゼネカ株式会社 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>なし</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。 審議結果：承認</p>

(2) 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、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) 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、モニタリング報告書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) 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) 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

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

➤ 治験協力者変更

(2) 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

➤ 終了報告

(3) 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

- 治験協力者変更

(4) 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

- 迅速審査
- 治験協力者変更

(5) アステラス製薬依頼の腎性貧血（腹膜透析）を対象とする ASP1517 の第Ⅲ相試験

依頼者：アステラス製薬

- 開発の中止等に関する報告書

(6) アステラス製薬依頼の腎性貧血（透析期）を対象とする ASP1517 の第Ⅲ相試験

依頼者：アステラス製薬

- 開発の中止等に関する報告書

(7) 「アステラス製薬依頼の腎性貧血（保存期）を対象とする ASP1517 の第Ⅲ相比較試験」

依頼者：アステラス製薬

- 開発の中止等に関する報告書

(8) 「アステラス製薬依頼の腎性貧血（保存期）を対象とする ASP1517 の第Ⅲ相試験」

依頼者：アステラス製薬

- 開発の中止等に関する報告書

(9) グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による血液透析患者を対象とした daprodustat の第Ⅲ相試験

依頼者：グラクソ・スミスクライン

- 開発の中止等に関する報告書

(10) グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による保存期患者及び腹膜透析患者を対象とした GSK1278863 の第Ⅲ相試験

依頼者：グラクソ・スミスクライン

- 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) テセントリク® 点滴静注 1200 mg 使用成績調査 (全例調査)

－ 切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌 －

責任医師：岩田 晋 依頼者：中外製薬株式会社

➤ 終了報告

(2) オキシコンチン TR 錠

当該医薬品の安全性及び有効性に関する調査

責任医師：會津 恵司 依頼者：塩野義製薬株式会社

➤ 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。