

治験審査委員会 会議録概要 2021年5月

会議名	春日井市民病院 令和3年度1回治験審査委員会
開催日時	2021年5月11日(火) 17時開始 18時05分終了
開催場所	春日井市民病院 講義室
出席委員 (8/14名)	松田 淳一、足達 武憲、服部 芳明、堀尾 浩巳、村瀬 多美子、 橋本 健、坂井 勝己、大塚 淳弘

審議事項

1. 新規治験の承認の有無について

なし

2. 製造販売後調査の承認の有無について

(1) ダーブロック錠 特定使用成績調査（腎性貧血に対する調査）

依頼者：協和キリン株式会社

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

3. 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

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

(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) 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、治験実施状況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) 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、治験実施状況報告、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

(5) 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

治験実施状況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

(7) 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

(8) 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

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

① 迅速審査

➤ 2021年 4月5日

(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

① 迅速審査

➤ 2021年 4月 2日

(3) 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

① 迅速審査

➤ 2021年 4月 2日

(4) 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

① 迅速審査

➤ 2021年 4月 5日

(5) 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

① 迅速審査

➤ 2021年 4月 2日

(6) 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

① 迅速審査

➤ 2021年 4月 1日

(7) 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

① 迅速審査

➤ 2021年 4月 1日

(8) 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

① 迅速審査

➤ 2021年 4月 1日

(9) 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

① 迅速審査

➤ 2021年 4月 5日

(10) ONO-7643 第Ⅲ相試験 がん悪液質を対象とした多施設共同非盲検非対照試験

① 開発の中止等に関する報告書

➤ 2021年 2月24日

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) ビムパット点滴静注 一般使用成績調査

依頼者：第一三共株式会社

① 終了報告

(2) オプジーボ使用成績調査 [がん化学療法後に憎悪した治癒切除不能な進行・再発の胃癌]

依頼者：ブリストル・マイアーズ スクイブ株式会社

① 終了報告

以上について事務局から報告され、了承された。

6. 2021 年度委員名簿について

事務局から報告され、了承された。

7. 2021 年度治験実施に関する業務担当指名について

事務局から報告され、了承された。

8. 2021 年度治験審査委員会日程について

事務局から報告され、了承された。

9. 前回議事録について

事務局から報告され、了承された。

10. その他

ア. 委員長不在時の委員長代理について
松田委員が推薦され、承認された。