

治験審査委員会 会議録概要 2021年9月

会議名	春日井市民病院 令和3年度3回治験審査委員会
開催日時	2021年9月7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)	久保田 雅仁、松田 淳一、岩田 晋、足達 武憲、 上遠野 由紀、服部 芳明、堀尾 浩巳、村瀬 多美子、 小久保 健二、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) 急性心筋梗塞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：ラボコープ・デバイス・ロップメント・ジャパン株式会社 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. 製造販売後調査の承認の有無について</p> <p>(1) オニバイド®点滴静注 43 mg一般使用成績調査 依頼者：株式会社ヤクルト本社 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) 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、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>(2) 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</p>

(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

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) 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

(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

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、治験実施状況報告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) 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

(7) 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

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) 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

(9) ゼリア新薬工業株式会社の依頼による高カリウム血症患者を対象とした ZG-801 (パチロマーソルビテクスカルシウム) の第Ⅲ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

4. 報告事項-治験-

(1) 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

① 迅速審査

➤ 2021年 6月 9日

(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

① 迅速審査

➤ 2021年 8月 3日

② 治験協力者変更

➤ 2021年 6月 8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) エドルミズ特定使用成績調査 [がん悪液質：非小細胞肺癌、胃癌、膵癌、大腸癌]

依頼者：小野薬品工業株式会社

① 全例調査依頼迅速審査

➤ 2021年 6月18日

(2) エドルミズ特定使用成績調査 [がん悪液質：非小細胞肺癌、胃癌、膵癌、大腸癌]

依頼者：小野薬品工業株式会社

① 全例調査依頼迅速審査

➤ 2021年 6月18日

(3) エドルミズ特定使用成績調査 [がん悪液質：非小細胞肺癌、胃癌、膵癌、大腸癌]

依頼者：小野薬品工業株式会社

① 全例調査依頼迅速審査

➤ 2021年 6月30日

(4) ローブレナ錠 特定使用成績調査 (プロトコール No. : B7461018)

依頼者：ファイザー株式会社

① 迅速審査

➤ 2021年 7月 8日

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