

治験審査委員会 会議録概要 2022年1月

会議名	春日井市民病院 令和3年度5回治験審査委員会
開催日時	2022年1月4日(火) 17時30分開始 18時10分終了
開催場所	春日井市民病院 講義室
出席委員 (12/13名)	久保田 雅仁、松田 淳一、岩田 晋、足達 武憲、佐藤 雄二 服部 芳明、堀尾 浩巳、村瀬 多美子、渡辺 寛、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>なし</p> <p>2. 製造販売後調査の承認の有無について</p> <p>(1) ラスビック錠 75 mg 特定使用成績調査 (中等度以上の肝機能障害患者の安全性) 依頼者：杏林製薬株式会社 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) 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</p> <p>(2) 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</p> <p>(3) 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</p>

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) 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

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

- (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、治験実施状況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

- (6) 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

重篤な有害事象に関する報告、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

- (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

重篤な有害事象に関する報告、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

- (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

(10) 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・ソリューションズ株式会社

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

(11) 高カリウム血症又は高カリウム血症のリスクを有する慢性腎臓病(CKD)患者のCKD進行におけるジルコニウムシクロケイ酸ナトリウム水和物の有効性試験

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) 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

責任医師：會津 恵司 依頼者：生化学工業株式会社

治験薬：SI-449

① 迅速審査

➤ 2021年10月13日

(2) 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

責任医師：小栗 光俊 依頼者：バイエル薬品株式会社

治験薬：BAY 94-8862 (finerenone)

① 迅速審査

➤ 2021年12月 1日（症例追加）

➤ 2021年12月 1日（分担医師削除）

(3) 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

責任医師：坂 洋祐 依頼者：ノバルティス ファーマ株式会社

治験薬：LNP023

① 迅速審査

➤ 2021年10月14日

(4) 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

責任医師：坂 洋祐 依頼者：キッセイ薬品工業株式会社

治験薬：MR-13A9-5（ジフェリケファリン）

① 迅速審査

➤ 2021年10月19日

(5) 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

責任医師：坂 洋祐 依頼者：協和キリン株式会社

治験薬：KHK7791（テナパノール）

① 迅速審査

➤ 2021年10月 7日

(6) 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

責任医師：坂 洋祐 依頼者：アストラゼネカ株式会社

治験薬：AZD5718（ダパグリフロジン）

① 迅速審査

➤ 2021年11月 5日

(7) 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

治験薬：ZG-801（パチロマーソルビテクスカルシウム）

責任医師：坂 洋祐 依頼者：ゼリア新薬工業株式会社

① 迅速審査

➤ 2021年10月 6日

➤ 2021年10月22日

(8) 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

責任医師：小栗 光俊 依頼者：ラボコープ・デベロップメント・ジャパン 株式会社

治験薬：エンパグリフロジン（BI 10773）

① 迅速審査

➤ 2021年10月11日

➤ 2021年12月 1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) 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）

製造販売後調査責任医師：岩田 晋

依頼者：ギリアド・サイエンシズ株式会社

① 終了報告

➤ 2021年10月14日

(2) デュピクセント皮下注 特定使用成績調査（長期使用に関する調査）

製造販売後調査責任医師：古橋 卓也

依頼者：サノフィ株式会社

① 終了報告

➤ 2021年10月 8日

(3) エフピー[®]OD錠 2.5 特定使用成績調査（高齢者使用）

責任医師：山下 史匡 依頼者：エフピー株式会社

① 迅速審査

➤ 2021年10月28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