

治験審査委員会 会議録概要 2022年5月

会議名	春日井市民病院 令和4年度1回治験審査委員会
開催日時	2022年5月10日(火) 17時00分開始 17時45分終了
開催場所	春日井市民病院 講義室
出席委員 (12/13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) フォシーガ錠 慢性腎臓病患者を対象とした一般使用成績調査 依頼者：アストラゼネカ株式会社 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、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 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</p> <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</p>

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、治験実施状況報告書に関する報告、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) 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

(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、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、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

(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：ラホコープ・デバイスメント・ジャパン株式会社

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

(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) 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

➤ 2022年 4月 1日

② 治験協力者変更

➤ 2022年 2月14日

(2) 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

① 迅速審査

➤ 2022年 4月11日

② 治験協力者変更

➤ 2022年 2月14日

(3) 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

① 迅速審査

➤ 2022年 2月16日

➤ 2022年 4月 1日

(4) 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

① 迅速審査

➤ 2022年 4月 7日

(5) 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

① 迅速審査

➤ 2022年 4月 1日

(6) 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

① 迅速審査

➤ 2022年 4月 1日

(7) 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

➤ 2022年 4月11日

(8) 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

① 迅速審査

➤ 2022年 4月 1日

(9) 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

① 迅速審査

➤ 2022年 4月 1日

(10) 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

① 迅速審査

➤ 2022年 4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) エンハーツ点滴静注用 100 mg 特定使用成績調査

依頼者：第一三共株式会社

① 経過報告書

➤ 2022年 2月25日

以上について事務局から報告され、了承された。

6. 2022年度委員名簿について

7. 2022年度治験実施に関する業務担当指名について

8. 2022年度治験審査委員会日程について

第1回 2022年 5月 10日

第2回 2022年 7月 5日

第3回 2022年 9月 6日

第4回 2022年 11月 1日

第5回 2023年 1月 10日

第6回 2023年 3月 7日

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

委員長不在時は松田糖尿病・内分泌内科部長に依頼することとした。

イ. リモートSDVシステム導入について

セキュリティの観点より不採用となった。