

治験審査委員会 会議録概要 2022年9月

会議名	春日井市民病院 令和4年度3回治験審査委員会
開催日時	2022年9月6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) ジャディアンス錠特定使用成績調査 依頼者：日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社 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、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 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。</p>

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、治験に関する変更に関する報告、治験実施状況報告書について討議し、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

(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

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

(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

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

(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

依頼者：ラホコープ・デ・イノベーション・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、治験実施状況報告書について討議し、治験継続の妥当性について審議した。

審議結果：承認

(9) 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) 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

① 終了報告

➤ 2022年 6月 30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 治験協力者変更

➤ 2022年 7月 7日

(3) 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 終了報告

➤ 2022年 8月 12日

(4) 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・デベロップメント・ジャパン 株式会社

① 迅速審査

➤ 2022年 6月 28日

② 治験協力者変更

➤ 2022年 7月 7日

(5) 原発性 IgA 腎症患者を対象として、安定した支持療法と併用したときの mezagitamab (TAK-079) の安全性、忍容性、薬物動態、有効性を評価する第 1b 相、多施設共同、非盲検試験

依頼者：武田薬品株式会社

① 治験協力者変更

➤ 2022年 7月 21日

(6) 田辺三菱製薬による糖尿病性腎症第 3 期(顕性腎症期)患者を対象とした TA-7284 の第Ⅲ相試験

依頼者：田辺三菱製薬株式会社

① 開発の中止等に関する報告書

➤ 2022年 7月 20日

(7) がん疼痛に対する NZ-687 の第Ⅲ相臨床試験

依頼者：日本臓器製薬株式会社

① 開発の中止等に関する報告書

➤ 2022年 5月 27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) NC Plate Fibula ロッキングシステムⅡにおける製造販売後調査

依頼者：メディカルトラスト株式会社

① 終了報告

➤ 2022年 7月 1日

(2) NC Plate Fibula ロッキングシステムⅡにおける製造販売後調査

依頼者：メディカルトラスト株式会社

① 全例調査依頼迅速審査

➤ 2022年 7月 1日

(3) オプスミット錠 10 mg 特定使用成績調査（長期使用）

依頼者：ヤンセンファーマ株式会社

① 終了報告

➤ 2022年 8月 1日

(4) サフネロー点滴静注 300mg 特定使用成績調査 全身性エリテマトーデス患者を対象とした全例調査

依頼者：アストラゼネカ株式会社

① 全例調査依頼迅速審査

➤ 2022年 6月21日

(5) セムブリックス錠 特定使用成績調査（前治療薬に抵抗性又は不耐容の慢性骨髄性白血病, CABL001A1401）

依頼者：ノバルティス ファーマ株式会社

① 全例調査依頼迅速審査

➤ 2022年 7月 7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

ア. 治験業務手順書の改訂