

治験審査委員会 会議録概要

2022年11月

会議名	春日井市民病院 令和4年度4回治験審査委員会
開催日時	2022年11月1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 (11/13名)	久保田 雅仁、松田 淳一、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

1. 新規治験の承認の有無について

(1) 日本イーライリリー株式会社の依頼による慢性心不全患者を対象とした LY3540378 の第Ⅱ相試験

依頼者：日本イーライリリー株式会社

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

(2) 大塚製薬の依頼による心性浮腫（うっ血性心不全）を対象とした OPC-131461 の第Ⅱ相試験

依頼者：大塚製薬株式会社

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

2. 製造販売後調査の承認の有無について

(1) エフィエント錠使用実態下での安全性、有効性についての検討

依頼者：第一三共株式会社

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) 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、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

(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

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

(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

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) 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

(5) 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

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) 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・デベロップメント・ジャパン株式会社

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

(7) 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

(8) 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

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

依頼者：生化学工業株式会社

① 迅速審査

➤ 2022年10月 3日

➤ 2022年10月 5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

依頼者：バイエル薬品株式会社

① 迅速審査

➤ 2022年 8月25日

② 治験協力者変更

➤ 2022年 9月27日

(3) 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 終了報告

➤ 2022年 9月 15日

(4) 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 治験協力者変更

➤ 2022年 9月27日

以上について事務局から報告され、了承された。

5. 前回議事録について

事務局から報告され、了承された。