

# 治験審査委員会 会議録概要

2023年1月

会議名	春日井市民病院 令和4年度5回治験審査委員会
開催日時	2023年1月10日(火) 17時00分開始 17時40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、岩田 晋、足達 武憲、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><b>1. 新規治験の承認の有無について</b></p> <p>(1) 脳卒中リスクのある18歳以上の心房細動の患者を対象に、脳卒中又は全身性塞栓症の発症抑制に関する、経口FXIIa阻害薬 asundexian (BAY 2433334) の有効性及び安全性をアピキサバンと比較する多施設共同、無作為化、実薬対照、二重盲検、ダブルダミー、二群間並行群間比較、第III相 国際共同試験 依頼者：バイエル薬品 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) アムジェン株式会社の依頼による心血管疾患を対象とした Olpasiran (AMG 890) のIII相試験 依頼者：アムジェン株式会社 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><b>2. 製造販売後調査の承認の有無について</b></p> <p>なし</p> <p><b>3. 治験の継続等の可否について</b></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>

**(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) 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・ટેイバロップメント・ジャパン株式会社

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

**(6) 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

**(7) 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第Ⅱ相試験**

依頼者：日本イーライリリー株式会社

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

**(8) 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

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

責任医師：坂 洋祐

➤ 2022年12月15日（終了報告）

#### (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

責任医師：坂 洋祐

➤ 2022年12月 6日（終了報告）

#### (3) 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

責任医師：坂 洋祐

➤ 2022年11月 8日（終了報告）

#### (4) 大塚製薬の依頼による、経口摂取が困難又は不可能なうっ血性心不全患者を対象とした OPC-61815 の第Ⅲ相試験

責任医師：小栗 光俊

➤ 2022年10月28日（開発の中止等に関する報告）

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) エピ<sup>®</sup>-OD錠 2.5 特定使用成績調査

責任医師：山下 史匡

➤ 2022年10月19日（経過報告書）

#### (2) ノベルジンカプセル・錠 特定使用成績調査（ウィルソン病（肝レンズ核変性症））

責任医師：祖父江 聡

➤ 2022年10月31日（終了報告）

#### (3) 膝関節全層軟骨欠損を対象とした自家培養軟骨（ジャック）の使用成績調査

責任医師：整形外科

➤ 2022年11月10日（終了報告）

(4) オキシコンチンTR錠 慢性疼痛患者を対象とした 特定使用成績調査

責任医師：會津 恵司

➤ 2022年11月24日（終了報告）

6. 前回議事録について

事務局から報告され、了承された。