

治験審査委員会 会議録概要 2023年5月

会議名	春日井市民病院 令和5年度1回治験審査委員会
開催日時	2023年5月2日(火) 16時45分開始 17時15分終了
開催場所	春日井市民病院 講義室
出席委員 (11/13名)	高橋 利通、松田 淳一、田上 和憲、佐藤 雄二、服部 芳明、堀尾 浩巳、 加藤 知美、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

なし

2. 製造販売後調査の承認の有無について

(1) ミダフレッサ 静注 0.1% 一般使用成績調査

依頼者: アルフレッサ ファーマ株式会社

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

以下の事項について討議し、治験継続の妥当性について審議した。

- ・安全性情報に関する報告書
- ・治験に関する変更申請書

審議結果: 承認

(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

以下の事項について討議し、治験継続の妥当性について審議した。

- ・治験実施状況報告書

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

以下の事項について討議し、治験継続の妥当性について審議した。

- ・安全性情報に関する報告書

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

以下の事項について討議し、治験継続の妥当性について審議した。

- ・安全性情報に関する報告書

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:ラボコープ・デベロップメント・ジャパン株式会社

以下の事項について討議し、治験継続の妥当性について審議した。

- ・重篤な有害事象に関する報告
- ・安全性情報に関する報告書
- ・治験に関する変更申請書

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

以下の事項について討議し、治験継続の妥当性について審議した。

- ・安全性情報に関する報告書

審議結果:承認

(7) 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

以下の事項について討議し、治験継続の妥当性について審議した。

- ・安全性情報に関する報告書

審議結果:承認

(8) 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

以下の事項について討議し、治験継続の妥当性について審議した。

- ・安全性情報に関する報告書
- ・治験に関する変更申請書

審議結果:承認

(9)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

以下の事項について討議し、治験継続の妥当性について審議した。

- ・治験に関する変更申請書

審議結果:承認

(10)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 FXIa 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:バイエル薬品株式会社

以下の事項について討議し、治験継続の妥当性について審議した。

- ・安全性情報に関する報告書
- ・治験に関する変更申請書

審議結果:承認

(11)ネフローゼ型膜性腎症に対するリツキシマブ(遺伝子組換え)の有効性及び安全性を検証する多施設共同プラセボ対照無作為化二重盲検並行群間比較試験

治験薬提供者:全薬工業株式会社

以下の事項について討議し、治験継続の妥当性について審議した。

- ・治験に関する変更申請書

審議結果:承認

(12)透析中の末期腎不全の日本人高年齢被験者を対象に MK-2060 の安全性、忍容性、薬物動態及び薬力学の評価を目的とした単回投与試験

依頼者:MSD 株式会社

以下の事項について討議し、治験継続の妥当性について審議した。

- ・安全性情報に関する報告書

審議結果:承認

4. 報告事項-治験-

(1)大正製薬株式会社の依頼による TS-172 の第Ⅱ相試験

- 2023年 2月15日(治験に関する変更申請書)

(2)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

- 2023年 2月16日(期間延長)

(3)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 FXIa 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

- 2023年 2月 9日(分担医師変更)

(4) 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

➤ 2023年 3月 1日(症例数変更)

(5) 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

➤ 2022年12月15日(治験協力者削除)

5. 報告事項-製造販売後調査-

(1) 献血ヴェノグロブリン IH5%静注 特定使用成績調査(全身型重症筋無力症)

責任医師:寺尾 心一

➤ 2023年 2月17日(終了報告)

(2) エンハーツ点滴静注用 100 mg 特定使用成績調査

責任医師:古田 美穂

➤ 2023年 3月 6日(経過報告書)

(3) エンハーツ点滴静注用 100 mg 特定使用成績調査

責任医師:平田 慶和

➤ 2023年 3月 6日(経過報告書)

(4) シグニフォー®LAR®筋注用キット 特定使用成績調査(クッシング病 CSOM230G1401)

責任医師:岡田 由紀子

➤ 2023年 3月 9日(期間延長)

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. 委員長不在時の委員長代理について

松田糖尿病・内分泌内科主任部長に依頼する

イ. 2023 年度委員名簿について

ウ. 2023 年度治験実施に関する業務担当指名について

エ. 2023 年度治験審査委員会日程について

事務局から報告され、了承された。