

治験審査委員会 会議録概要 2023年7月

会議名	春日井市民病院 令和5年度2回治験審査委員会
開催日時	2023年7月4日(火) 16時45分開始 17時20分終了
開催場所	春日井市民病院 講義室
出席委員 (10/13名)	高橋 利通、松田 淳一、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	<p>1. 新規治験の承認の有無について</p> <p>(1) 発症後間もない急性冠症候群患者を対象に経口第 XIa 因子阻害剤 Milvexian の有効性及び安全性を評価する第3相, ランダム化, 二重盲検, プラセボ対照, event-driven 試験 依頼者: ヤンセンファーマ株式会社 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>(2) 心房細動を有する被験者を対象とした経口第 XIa 因子阻害剤 Milvexian の有効性及び安全性をアピキサバンを対照に評価する第3相, ランダム化, 二重盲検, ダブルダミー, 並行群間, 実薬対照試験 依頼者: ヤンセンファーマ株式会社 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>2. 製造販売後調査の承認の有無について</p> <p>なし</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 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</p>

(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

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

(3) 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。

・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

(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:Fortrea Japan 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

審議結果:承認

(5) 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。

・治験に関する変更申請書

審議結果:承認

(6) 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

・治験に関する変更申請書

・治験実施状況報告書

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 LY3540378 の第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。

- ・治験に関する変更申請書

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

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) 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

(10) 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
- ・治験に関する変更申請書

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 4月13日 (迅速審査)

(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

- 2023年 4月 3日 (分担医師変更)
- 2023年 6月 5日 (終了報告)

(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

➤ 2023年 4月12日 (分担医師変更)

(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

➤ 2023年 4月 6日 (分担医師変更)

(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

➤ 2023年 4月 3日 (分担医師変更)

(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

➤ 2023年 4月 7日 (分担医師変更)

(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

➤ 2023年 4月 4日 (分担医師変更)

➤ 2023年 4月25日 (症例数変更)

(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 LY3540378 の第Ⅱ相試験

➤ 2023年 4月 4日 (分担医師変更)

(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

➤ 2023年 4月10日 (分担医師変更)

(10) 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 5月11日 (症例数変更)

(11) 透析中の末期腎不全の日本人高齢被験者を対象に 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

➤ 2023年 4月 7日 (分担医師変更)

5. 報告事項-製造販売後調査-

(1) エフピー®OD錠 2.5 特定使用成績調査 (高齢者使用)

依頼者：エフピー株式会社

➤ 2022年 4月24日 (迅速審査)

(2) エベレンゾ 特定使用成績調査

依頼者：アステラス製薬株式会社

➤ 2023年 4月27日（経過報告書）

(3) スマイラフ錠 50 mg、100 mg 特定使用成績調査（全例調査）

依頼者：アステラス製薬株式会社

➤ 2023年 4月27日（経過報告書）

(4) トゥリアスヒューメラルネイルシステムの術中、術後の合併症の有無、安全性、有効性の調査（使用成績調査）

依頼者：株式会社エム・イー・システム

➤ 2023年 5月16日（終了報告）

(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

➤ 2022年 6月 1日（迅速審査）

(6) テクフィデラカプセル 使用成績調査（全例調査）

依頼者：エーザイ株式会社

➤ 2022年 6月 1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。

7. その他

事務局から報告され、了承された。