

治験審査委員会 会議録概要 2024年3月

会議名	春日井市民病院 令和5年度6回治験審査委員会
開催日時	2024年3月5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 講堂B
出席委員 (11/13名)	高橋 利通、松田 淳一、岩田 晋、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. 前回議事録について

事務局から報告され、了承された。

2. 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 LY3819469 の第 III 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) 免疫グロブリン A 腎症 (IgA 腎症) を対象としたラブリズマブの第 3 相試験

依頼者：アレクシオンファーマ合同会社

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

(3) 増悪歴を有する症候性の慢性閉塞性肺疾患 (COPD) 患者を対象としたトゾラキマブの有効性及び安全性試験 (MIRANDA)

依頼者：アストラゼネカ株式会社

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

3. 製造販売後調査の承認の有無について

なし

4. 治験の継続等の可否について

(1) 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。

- ・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

(2) 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

(3) 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。

- ・安全性情報に関する報告書

審議結果:承認

(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

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

(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

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

(6) 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

- (7) 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

審議結果:承認

- (8) 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

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。

- ・安全性情報に関する報告書
- ・治験に関する変更申請書
- ・モニタリング報告書
- ・治験実施状況報告書

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。

- ・重篤な有害事象に関する報告
- ・治験実施状況報告書

審議結果:承認

- (11) 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

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

(1 2) 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

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

5. 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

責任医師:坂 洋祐

➤ 2024年 1月25日 (終了報告)

(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

責任医師:小栗 光俊

➤ 2024年 2月 5日 (終了報告)

(3) 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

責任医師:小栗 光俊

➤ 2024年12月26日 (期間延長)

6. 報告事項-製造販売後調査-

(1) ダーブロック錠 特定使用成績調査 (腎性貧血に対する調査)

責任医師:坂 洋祐 依頼者:協和キリン株式会社

➤ 2024年 2月 7日 (終了報告)

7. その他

なし