

治験審査委員会 会議録概要 2021年7月

会議名	春日井市民病院 令和3年度2回治験審査委員会
開催日時	2021年7月6日(火) 17時開始 45時分終了
開催場所	春日井市民病院 講義室
出席委員 (12/14名)	久保田 雅仁、松田 淳一、足達 武憲、佐藤 雄二、 上遠野 由紀、服部 芳明、堀尾 浩巳、村瀬 多美子、 小久保 健二、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) Vifor Pharma の依頼による心不全の治療としてレニン・アンジオテンシン・アルドステロン系阻害薬 (RAASi) の投与を受けてい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 依頼者：ゼリア新薬工業株式会社</p> <p>審議結果：審議取り下げ</p> <p>(2) 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 依頼者：ゼリア新薬工業株式会社 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>(1) 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 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</p> <p>3. 治験の継続等の可否について</p> <p>(1) (治験国内管理人) IQVIA サービスズ ジャパン株式会社の依頼による駆出率が保持された慢性心不全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：IQVIA サービスズ ジャパン株式会社 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。</p>

審議結果：承認

(2) 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

(3) 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

安全性情報に関する報告、モニタリング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

(4) 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

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) 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) 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

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) 協和キリン株式会社による血液透析施工中の高リン血症患者を対象とした KHK7791 の第Ⅲ相長期試験

依頼者：協和キリン株式会社

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) 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

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) (治験国内管理人) IQVIA サービスズ ジャパン株式会社の依頼による駆出率が保持された慢性心不全患者を対象としたエンパグリフロジンの第Ⅲ相試験

① 終了報告

➤ 2021年 6月11日

(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

① 迅速審査

➤ 2021年 6月 9日

(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

① 迅速審査

➤ 2021年 5月17日

(4) がん疼痛患者を対象とした HP-3150 の第Ⅱ／Ⅲ相試験

① 開発の中止等に関する報告書

➤ 2021年 4月28日

(5) がん疼痛患者を対象とした HP-3150 の長期投与試験

① 開発の中止等に関する報告書

➤ 2021年 4月23日

(6) がん疼痛患者を対象とした HP-3150 の第Ⅲ相試験

① 開発の中止等に関する報告書

➤ 2021年 4月23日

(7) 日本人高カリウム血症患者を対象とした ZS (ジルコニウムナトリウム環状ケイ酸塩) の長期安全性を検討する多施設共同、非盲検長期投与第Ⅲ相試験

① 開発の中止等に関する報告書

➤ 2021年 4月28日

(8) 日本人高カリウム血症患者を対象とした ZS (ジルコニウムナトリウム環状ケイ酸塩) の有効性及び安全性を検討する多施設共同、用量反応、
第Ⅱ相／Ⅲ相試験

① 開発の中止等に関する報告書

➤ 2021年 4月28日

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) NSE ADVANCE 製造販売後調査

責任医師：小栗 光俊 依頼者：ニプロ株式会社

① 終了報告

➤ 2021年 4月23日

以上について事務局から報告され、了承された。

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

なし