

## 第 250 回治験審査委員会議事録概要

日 時：2020年9月14日(月) 16:30～17:30

場 所：談話室

出席者：古賀(内科副院長)、田山(整形外科担当部長)、中村(消化器内科部長)、倉地(看護部部長)、

山内(臨床研究支援室副室長)、藤田(総務部担当部長)、西堂園(検査部技師長)、松前(外部委員)

欠席者：松下(総務部長)

### 1. 確認事項

1) 第249回治験審査委員会議事録の確認を行い、全員一致で承認された。

### 2) 迅速審査

#### (1) 治験の迅速審査

##### ①BAY 94-8862

依頼者名：バイエル薬品株式会社

治験課題：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

申請科：循環器内科

審査事項：研究費ポイント変更の可否

迅速審査日：2020年8月7日 承認

以上、迅速審査の理由と内容を説明し、全員一致で承認された。

### 2. 審議事項

#### 1) 治験実施計画書変更、有害事象報告等の審査

##### ①1245.110

依頼者名：IQVIAサービシーズジャパン株式会社

治験課題：IQVIAサービシー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

申請科：循環器・高血圧内科

審査事項：新たな安全性に関する報告書の可否

審査結果：全員一致で新たな安全性に関する報告書の確認をし、承認した。

##### ②EX-9536-4388

依頼者名：ノボノルディスクファーマ株式会社

治験課題：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

申請科：循環器・高血圧内科

審査事項：新たな安全性に関する報告書、治験に関する変更申請書、実施状況報告書の可否

審査結果：全員一致で新たな安全性に関する報告書、治験に関する変更申請書、実施状況報告書の確認をし、承認した。

##### ③K-877

依頼者名：興和株式会社

治験課題：興和株式会社の依頼による高脂血症患者を対象としたK-877の第4相試験

申請科：糖尿病内科

審査事項：治験に関する変更申請書の可否

審査結果：全員一致で治験に関する変更申請書の確認をし、承認した。

##### ④BAY94-8862

依頼者名：バイエル薬品株式会社

治験課題：糖尿病性腎臓病（DKD）と臨床診断された2型糖尿病患者における心血管系疾患の罹患率及び死亡率の低下に関して、標準治療に上乗せしたfinerenoneの有効性及び安全性を検討する多施設共同、無作為化、プラセボ対照、二重盲検、並行群間、イベント主導型試験

申請科：糖尿病内科

審査事項：新たな安全性に関する報告書、重篤な有害事象に関する報告書、治験に関する変更申請書の可否

審査結果：全員一致で新たな安全性に関する報告書、重篤な有害事象に関する報告書、治験に関する変更申請書の確認をし、承認した。

#### ⑤BAY94-8862

依頼者名：バイエル薬品株式会社

治験課題：2つの第Ⅲ相試験FIDELIO試験及びFIGARO試験(治験依頼者：Bayer)に組み入れられた被験者を対象とした、finerenoneの糖尿病網膜症の進行に対する効果を検討するための日常診療における眼科検査の観察試験

申請科：糖尿病内科

審査事項：治験に関する変更申請書の可否

審査結果：全員一致で治験に関する変更申請書の確認をし、承認した。

#### ⑥CV014002

依頼者名：ブリストル・マイヤーズスクイブ株式会社

治験課題：血液凝固第Xa因子阻害剤の投与中に急性大出血を発現した患者を対象とするandexanet alfaの前向きオープンラベル試験（ANNEXA-4）

申請科：脳神経内科

審査事項：新たな安全性に関する報告書の可否

審査結果：全員一致で新たな安全性に関する報告書の確認をし、承認した。

#### ⑦BMS-986177

依頼者名：ブリストル・マイヤーズスクイブ株式会社

治験課題：ブリストル・マイヤーズスクイブ株式会社の依頼によるBMS-986177の第2相試験

申請科：脳神経内科

審査事項：新たな安全性に関する報告書の可否

審査結果：全員一致で新たな安全性に関する報告書の確認をし、承認した。

#### ⑧AMG423

依頼者名：アムジェン株式会社

治験課題：アムジェン株式会社の依頼による慢性心不全患者を対象としたAMG423の第Ⅲ相試験

申請科：循環器・高血圧内科

審査事項：新たな安全性情報等に関する報告、重篤な有害事象に関する報告の可否

審査結果：全員一致で新たな安全性情報等に関する報告書、重篤な有害事象に関する報告の確認をし、承認した。

#### ⑨MT-5547

依頼者名：田辺三菱製薬株式会社

治験課題：田辺三菱製薬株式会社の依頼による変形性関節症患者を対象としたMT-5547の第Ⅱ/Ⅲ相試験

申請科：整形外科

審査事項：新たな安全性情報等に関する報告、治験実施状況報告書の可否

審査結果：全員一致で新たな安全性情報等に関する報告書、治験実施状況報告書の確認をし、承認した。

#### ⑩DS-5565

依頼者名：第一三共株式会社

治験課題：第一三共株式会社の依頼によるDS-5565の中枢性神経障害性疼痛患者を対象とした臨床第Ⅲ相試験

申請科：脳血管・神経内科

審査事項：新たな安全性情報等に関する報告の可否

審査結果：全員一致で新たな安全性情報等に関する報告書の確認をし、承認した。

⑪BAY 94-8862（循環器内科）

依頼者名：バイエル薬品株式会社

治験課題：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

申請科：循環器内科

審査事項：新たな安全性情報等に関する報告、治験実施計画書 別紙1・別紙2、患者さん向けレター、評価資料の確認をし、承認した。

審査結果：全員一致で新たな安全性情報等に関する報告書、治験に関する変更申請書の確認をし、承認した。

報告事項：治験分担医師・治験協力者変更について報告した。

2) 終了報告

①1245.121

依頼者名：IQVIAサービシーズジャパン株式会社

治験課題：IQVIAサービシーズジャパン株式会社の依頼による駆出率が低下し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

申請科：循環器・高血圧内科

審査事項：治験終了の可否

審査結果：全員一致で治験終了報告書の確認をし、適切に実施されていたと判断した。

②OPC-61815

依頼者名：大塚製薬株式会社

治験課題：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

申請科：循環器・高血圧内科

審査事項：治験終了の可否

審査結果：全員一致で治験終了報告書の確認をし、適切に実施されていたと判断した。

3) 治験実施状況報告

3. 製造販売後調査の審査

1) 終了の審査 2件承認

以上の内容を審査し、全員一致で承認した。

4. その他