

## 第 256 回治験審査委員会議事録概要

日 時：2021年4月19日(月) 16:30～17:30

場 所：談話室

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

欠席者：松下(総務部長)

### 1. 確認事項

- 1) 第255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) 2021年4月1日付で委員長が柳田副院長に交代となり、野口修司氏が新しく外部委員になったことを報告し、任命書を全員で確認を行い、全員一致で承認された。

### 3) 迅速審査

#### (1) 治験の迅速審査

##### ①EX9536-4388

依頼者名：ノボノルディスクファーマ

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：治験分担医師変更の可否

審査結果：2021年4月9日 承認

##### ②KJX839

依頼者名：ノバルティス ファーマ株式会社

治験課題：ノバルティス ファーマ株式会社の依頼によるLDL-C高値の日本人患者を対象とした KJX839の第Ⅱ相試験

申請科：循環器内科

審査事項：治験分担医師変更の可否

迅速審査日：2021年4月7日 承認

#### (2) 製造販売後調査の審査

- ①実施計画の変更および終了の審査 1件  
迅速審査日：2021年3月31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、重篤な有害事象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、重篤な有害事象に関する報告書の確認をし、承認した

##### ②EX9536-4388

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を確認をし、承認した

### ③BMS-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、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を確認をし、承認した。

### ④BAY 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、同意説明文書の変更、治験分担医師・治験協力者リストの変更、履歴書変更の可否

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

### ⑤KJX839

依頼者名：ノバルティス ファーマ株式会社

治験課題：ノバルティス ファーマ株式会社の依頼によるLDL-C高値の日本人患者を対象としたKJX839の第Ⅱ相試験

申請科：循環器内科

審査事項：治験実施計画書別紙の変更、治験薬概要書の変更、同意説明文書の変更の可否

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

## 2) 終了報告

### ①BAY94-8862（糖尿病内科）

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：治験終了の可否

報告結果：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。

### ②DS-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

報告事項：治験終了について報告

報告結果：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) 新規の審査

4件承認

- |          |      |
|----------|------|
| 2) 変更の審査 | 3件承認 |
| 3) 終了の審査 | 1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