

## 第 257 回治験審査委員会議事録概要

日 時：2021年5月17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)、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：倉地(看護部部長)、松下(総務部長)

### 1. 確認事項

- 1) 第256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. 審議事項

#### 1) 新規の審査

##### ①206785

依頼者名：(治験国内管理人) IQVIAサービシーズ ジャパン株式会社

治験課題：好酸球性重症喘息患者を対象としたGSK3511294をメボリズムマブ又はベンラリズムマブと比較評価する非劣性試験

申請科：呼吸器内科

審査事項：治験実施の可否

審査結果：全員一致で本治験の実施を承認した。

##### ②213744

依頼者名：(治験国内管理人) IQVIAサービシーズ ジャパン株式会社

治験課題：好酸球性重症喘息患者を対象としたGSK3511294の有効性及び安全性を評価するプラセボ対照試験

申請科：呼吸器内科

審査事項：治験実施の可否

審査結果：全員一致で本治験の実施を承認した。

#### 2) 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、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

##### 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を確認し、承認した。

④CV014002

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：新たな安全性情報(2019年8月1日)に関する情報提供漏れについて

報告結果：全員一致で新たな安全性に関する情報、開発受託機関における再発防止策の見直しを確認し、承認した。

3) 治験実施状況報告

3. 製造販売後調査の審査

- |          |      |
|----------|------|
| 1) 変更の審査 | 1件承認 |
| 2) 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