

第 260 回治験審査委員会議事録概要

日 時：2021年9月13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259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) 製造販売後調査の迅速審査

①新規の審査 1件

迅速審査日：2021年8月16日 承認

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

①EX-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を確認し、承認した

②K-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：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、治験に関する変更申請の可否

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を確認し、承認した

④206785

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をメポリズマブ又はベンラリズマブと
比較評価する非劣性試験

申請科：呼吸器内科

審査事項：治験に関する変更申請の可否

審査結果：全員一致で治験に関する変更申請を確認し、承認した

⑤213744

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：治験に関する変更申請の可否

審査結果：全員一致で治験に関する変更申請を確認し、承認した

⑥BAY94-8862

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：治験に関する変更申請の可否

報告結果：全員一致で治験に関する変更申請の確認をし、承認した

⑦BAY 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：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、重篤な有害事象に関する報告の確認をし、承認した。

⑧KJX839

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：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の確認をし、承認した。

⑨AZD5718

依頼者名：アストラゼネカ株式会社

治験課題：アストラゼネカ株式会社の依頼による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

申請科：腎臓内科

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、治験薬概要書、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) 試験中止報告

①PAT-CR-302

依頼者名：ゼリア新薬工業株式会社(CRO)

治験課題：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

申請科：循環器内科

報告事項：開発中止等に関する報告書の確認をした

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 | 1件承認 |
| 2) 変更の審査 | 2件承認 |
| 3) 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