

第 261 回治験審査委員会議事録概要

日 時：2021年10月18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)、
山内(臨床研究支援室副室長)、松下(総務部長)、野口(外部委員)

欠席者：西堂園(検査部技師長)

1. 確認事項

- 1) 第260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) 治験審査委員会任命書(2021年10月1日付)を確認した。

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

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：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、治験実施計画書の改訂の可否

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、治験に関する変更申請書の確認をし、承認した。

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：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。

③AZD5718

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：同意説明文書の変更の可否

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。

④EX-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、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

⑤K-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を確認し、承認した

⑥BMS-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、治験に関する変更申請書、治験実施状況報告書を確認し、承認した

⑦213744

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書の可否

審査結果：全員一致で治験に関する変更申請書を確認し、承認した

2) 治験実施状況報告

3. その他