

第 262 回治験審査委員会議事録概要

日 時：2021年11月15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)、西堂園(検査部技師長)、松下(総務部長)、野口(外部委員)

欠席者：

1. 確認事項

- 1) 第261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) 治験取扱い規則について
GCPガイドンス改正に伴う2021年12月1日付SOP改訂予定について、確認を行い全員一致で承認された。

2. 審議事項

1) 新規治験の審査

①MT-8554

依頼者名：田辺三菱
治験課題：田辺三菱製薬株式会社による第Ⅱ相試験
申請科：糖尿病内科
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

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

②BMS-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を確認し、承認した

③206785

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

④BAY 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。

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：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。

⑥AZD5718

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、治験薬概要書の変更の可否

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。

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