

第 268 回治験審査委員会議事録概要

日 時：2022年6月20日(月) 16:30～17:30

場 所：談話室

出席者：柳田(内科副院長)、中村(消化器内科部長)、田山(整形外科担当部長)、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267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) 新規治験の審査

①ADZ9977

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慢性腎臓病を伴う心不全患者におけるADZ9977と
ダパグリフロジンの第Ⅱ相試験

申請科：循環器・高血圧内科

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

①EX9536-4388

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。

②DD411401

依頼者名：住友ファーマ株式会社

治験課題：住友ファーマ株式会社の依頼によるイメグリミン塩酸塩の腎機能障害を伴う日本人
2型糖尿病患者を対象とした第4相長期投与試験

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。

③BAY94-8862

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：治験実施状況報告書の可否

審査結果：全員一致で治験実施状況報告書の確認をし、承認した。

④KJX839

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。

⑤AZD5718

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：治験実施状況報告書の可否

審査結果：全員一致で治験実施状況報告書の確認をし、承認した。

⑥EX6018-4758

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心血管イベントのリスクが高い患者を対象としたziltivekimabの効果を検討する第3相試験

申請科：循環器・高血圧内科

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。

3) 開発中止報告

①K-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：開発の中止等に関する報告書の可否

審査結果：全員一致で開発の中止等に関する報告書を確認した。

4) 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 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