

第 269 回治験審査委員会議事録概要

日 時：2022年7月25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)、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：倉地(看護部部長)

1. 確認事項

1) 第268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) 治験の迅速審査

①213744 (Swift)

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：治験分担医師変更の可否

審査結果：2022年7月4日 承認

以上、迅速審査の理由と内容を説明し、全員一致で承認された。

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

①BAY94-8862

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・高血圧内科

審査事項：新たな安全性情報等に関する報告の可否、治験実施計画書、同意説明文書および治験参加カード変更の可否

審査結果：全員一致で安全性情報等に関する報告および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・高血圧内科

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：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。

④SZC

依頼者名：アストラゼネカ株式会社

治験課題：高カリウム血症又は高カリウム血症のリスクを有する慢性腎臓病（CKD）患者のCKD 進行におけるジルコニウムシクロケイ酸ナトリウム水和物の有効性試験

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、被験者募集広告の可否

審査結果：全員一致で新たな安全性情報等に関する報告および治験に関する変更申請書の確認をし、承認した。

⑤EX9536-4388

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。

⑥206785 (Nimble)

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：新たな安全性に関する報告書、治験に関する変更申請書の可否

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を確認し、承認した。

⑦213744 (Swift)

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：新たな安全性に関する報告書、治験に関する変更申請書の可否

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を確認し、承認した

⑧MT-8554

依頼者名：田辺三菱製薬株式会社

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：新たな安全性に関する報告書、治験に関する変更申請書の可否

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を確認し、承認した

2) 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) 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