

第 272 回治験審査委員会議事録概要

日 時：2022年11月21日(月) 16:30～17:20

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271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) 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。

②206785

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

③213744

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

④ADZ9977

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：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

⑤BAY 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・高血圧内科

審査事項：新たな安全性情報等に関する報告、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および治験に関する変更申請書の確認をし、承認した。

⑥KJX839

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。

⑦EX6018-4758

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：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。

2) 治験実施状況報告

以上の内容を審査し、全員一致で承認した。

3. その他