

第 273 回治験審査委員会議事録概要

日 時：2022年12月19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)、
西堂園(検査部技師長)、松下(総務部長)、野口(外部委員)

欠席者：山内(臨床研究支援室副室長)

1. 確認事項

- 1) 第272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

①BAY2433334(脳神経内科)

依頼者名：バイエル薬品株式会社

治験課題：急性非心原塞栓性虚血性脳卒中又は高リスクTIA発症後の患者を対象に経口FXIa阻害薬 asundexian (BAY 2433334) の有効性及び安全性を検討する第III相試験

申請科：脳神経内科

審査事項：治験実施の可否

審査結果：全員一致で本治験の資料の確認をし、承認した。

②BAY2433334(循環器・高血圧内科)

依頼者名：バイエル薬品株式会社

治験課題：脳卒中リスクのある18歳以上の心房細動の患者を対象に、脳卒中又は全身性塞栓症の発症抑制に関する、経口FXIa阻害薬asundexian (BAY 2433334) の有効性及び安全性をアピキサバンと比較する多施設共同、無作為化、実薬対照、二重盲検、ダブルダミー、二群間並行群間比較、第III相国際共同試験

申請科：循環器・高血圧内科

審議事項：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

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・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。

②SZC

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：添付文書の改訂、治験実施状況報告書の可否

審査結果：全員一致で治験に関する変更申請書および治験実施状況報告の確認をし、承認した。

③KJX839

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。

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、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

⑤206785

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：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

⑥213744

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

⑦DDD411401

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52週長期投与試験

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

3) 終了報告

①KJX839

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

報告事項：治験終了について報告

報告結果：全員一致で治験終了報告書を確認し、承認した。

②EX6018-4758

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

報告事項：治験中止について報告

報告結果：全員一致で治験終了報告書を確認し、承認した。

4) 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 5件
- 2) 終了の審査 1件

以上の内容を審査し、全員一致で承認した。

4. その他