

## 第274回治験審査委員会議事録概要

日 時：2023年1月16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)、  
相原(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273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) 治験審査委員会任命書(2023年1月1日付)を確認した。

### 2. 審議事項

#### 1) 新規治験の審査

##### ①208657

依頼者名：グラクソ・スミスクライン株式会社

治験課題：グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による頻回な憎悪がみられ好酸球数に特徴があるCOPDを有する被験者に対する追加療法としてのメポリズマブ100mg皮下投与の多施設共同、無作為化、二重盲検、並行群間、プラセボ対象試験（第III相）（208657試験）

申請科：呼吸器内科

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

##### 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。

##### 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：新たな安全性に関する報告書、重篤な有害事象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、重篤な有害事象に関する報告書を確認し、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：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。

④DDD411401

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を確認し、承認した。

⑤AZD9977

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。

⑥BAY94-8862

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、治験薬概要書改訂の可否

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。

⑦SZC

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。

3) 終了報告

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：治験終了報告書の可否

審査結果：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) 終了の審査 2件

以上の内容を審査し、全員一致で承認した。

4. その他