

## 第 275 回治験審査委員会議事録概要

日 時：2023年2月20日(月) 17:00～18:00

場 所：談話室

出席者：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)、相原(検査部技師長)、松下(総務部長)、野口(外部委員)

欠席者：柳田(内科副院長)

### 1. 確認事項

- 1) 第274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

##### ①BAY 94-8862 (循環器内科)

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、治験実施計画書別紙改訂の可否

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。

##### 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：新たな安全性情報等に関する報告、被験者への提供用物品の可否

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。

##### ③BAY2433334(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：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。

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。

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、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。

⑦ADZ9977

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。

⑧BAY243334

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 243334) 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。

⑨208657

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。

2) 中止・終了報告

①AZD5718

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：治験中止について報告

審査結果：全員一致で治験終了報告書を確認し、承認した。

②MT-8554

依頼者名：田辺三菱

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：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。

3) 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 1件

以上の内容を審査し、全員一致で承認した。

4. その他