

第 284 回治験審査委員会議事録概要

日 時：2023年12月25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)、
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：

1. 確認事項

- 1) 第283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

①DD411401

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。

②206785(Nimble)

依頼者名：(治験国内管理人) IQVIAサービシーズ ジャパン合同会社

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。

③BAY2433334循環器内科

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

審査事項：新たな安全性に関する報告書、治験実施状況報告書、開発の中止等に関する報告書の
可否

審査結果：全員一致で新たな安全性に関する報告書、治験実施状況報告書、開発の中止等に関する
報告書を確認し、承認した。

④BAY94-8862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、治験薬概要書の改訂の可否

審査結果：全員一致で新たな安全性情報等に関する報告書、治験に関する変更申請書を確認し、承認した。

⑤SZC

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を評価する第Ⅲ相試験

申 請 科：腎臓内科

審査事項：治験実施状況報告書、治験終了レターの可否

審査結果：全員一致で治験実施状況報告書、治験に関する変更申請書を確認し、承認した。

⑥BAY243334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、緊急連絡カード／併用禁止薬カードの改訂、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情報等に関する報告書、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。

2) 治験実施状況報告

3) その他

①AK1830

依頼者名：旭化成ファーマ株式会社

治験課題：変形性膝関節症患者を対象としたAK1830の第Ⅱ相試験

申 請 科：整形外科

報告事項：治験の実施が報告された（2023.11.17付で外部IRBで承認）

3. 製造販売後調査の審査

1) 終了の審査 1件

4. その他