

# トヨタ記念病院 治験審査委員会 会議記録の概要

開催日時	令和6年2月28日(水) 17:00 ~ 17:22	開催場所	本館5階 会議室2
出席者	小林、町田、伊藤泰、山本義、設楽 森内、林、坂本、阿辺山、梅村、萩原	欠席者	

## (I)実施計画変更及び有害事象報告等審議

### (1)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第III相試験

(バイエル薬品株式会社)

\*安全性情報等に関する報告書…………… 西暦 2024年 1月 18日

\*安全性情報等に関する報告書…………… 西暦 2024年 2月 1日

審議結果：承認

### (2)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

(アストラゼネカ株式会社)

\*安全性情報等に関する報告書…………… 西暦 2024年 1月 18日

審議結果：承認

### (3)OP0595のcUTI/AP患者を対象とした第III相試験

(Meiji Seika ファルマ株式会社)

\*治験に関する変更申請書…………… 西暦 2024年 2月 6日

審議結果：承認

### (4)治療抵抗性の肺Mycobacterium avium complex(MAC)症成人患者を対象にクラリスロマイシン及びエタンプトールを用いた治療レジメンの一剤としてベダキリンを投与したときの有効性及び安全性を評価する第2/3相 多施設共同 ランダム化、非盲検、実薬対照試験

(ヤンセンファーマ株式会社)

\*安全性情報等に関する報告書…………… 西暦 2024年 1月 16日

\*安全性情報等に関する報告書…………… 西暦 2024年 1月 29日

\*治験に関する変更申請書…………… 西暦 2024年 2月 6日

審議結果：承認

### (5)IgA腎症を対象としたLNP023の第III相試験

(ノバルティスファーマ株式会社)

\*安全性情報等に関する報告書…………… 西暦 2024年 1月 18日

審議結果：承認

### (6)IgA腎症を対象としたLNP023の第III相継続投与試験

(ノバルティス ファーマ株式会社)

\*安全性情報等に関する報告書…………… 西暦 2024年 1月 18日

審議結果：承認

### (7)片頭痛患者を対象としたEptinezumabの安全性を評価する長期継続投与試験(19140B)

(H.Lundbeck A/S)

\*安全性情報等に関する報告書…………… 西暦 2024年 1月 16日

\*安全性情報等に関する報告書…………… 西暦 2024年 1月 23日

\*安全性情報等に関する報告書…………… 西暦 2024年 2月 1日

審議結果：承認

### (8)Iclepertinの統合失調症患者を対象とした第III相試験(CONNEX-2)

(ベーリンガーインゲルハイム株式会社)

\*安全性情報等に関する報告書…………… 西暦 2024年 1月 30日

審議結果：承認

**(9)Iclepertinの統合失調症患者を対象とした第Ⅲ相継続試験(CONNEX-X)**

(ベリンガーインゲルハイム株式会社)

\*安全性情報等に関する報告書…………… 西暦 2024年 1月 30日

審議結果：承認

**(Ⅱ)報告事項**

**■終了報告**

**(1)急性心筋梗塞患者を対象としたエンパグリフロジンの第Ⅲ相試験**

(治験国内管理人:Fortrea Japan株式会社)

\*治験終了報告書…………… 西暦 2024年 1月 10日

**■製造販売承認の取得の報告**

**(1)S797G3のウィルソン病患者における有効性と安全性の確認試験**

(沢井製薬株式会社)

\*開発の中止等に関する報告書…………… 西暦 2024年 2月 16日

**(Ⅲ)2月度のCRC報告**

\*治験実施状況…………… 西暦 2024年 2月 12日

**(Ⅳ)事務局からの報告**

なし

以上