

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4月24日(水) 17:00 ~ 18:00	開催場所	本館5階 会議室2
出席者	小林、町田、山本義、設楽、森内、阿辺山、林、水野、梅村、萩原	欠席者	大川

(I)新規申請審議

(1)ヴィアトリス製薬株式会社の依頼によるIgA腎症患者を対象としたVR-205の第Ⅲ相試験

(ヴィアトリス製薬株式会社)

審議資料に基づき治験責任医師より治験の概要の説明が行われた。

試験内容や検査内容等の質疑応答が行われ、

責任医師、依頼者は退席後、実施の妥当性について審議した。

審議結果：承認

(II)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)

- | | |
|------------------------|-----------------|
| * 重篤な有害事象等に関する報告書・・・ | 西暦 2024年 4月 4日 |
| * 重篤な有害事象等に関する報告書・・・ | 西暦 2024年 4月 5日 |
| * 重篤な有害事象等に関する報告書・・・ | 西暦 2024年 4月 4日 |
| * 重篤な有害事象等に関する報告書・・・ | 西暦 2024年 4月 5日 |
| * 安全性情報等に関する報告書・・・・・・・ | 西暦 2024年 3月 18日 |
| * 安全性情報等に関する報告書・・・・・・・ | 西暦 2024年 4月 2日 |

審議結果：承認

(2)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)

- | | |
|------------------------|-----------------|
| * 安全性情報等に関する報告書・・・・・・・ | 西暦 2024年 3月 13日 |
| * 治験に関する変更申請書・・・・・・・・・ | 西暦 2024年 3月 28日 |

審議結果：承認

(3)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 3月 12日 |
| * 安全性情報等に関する報告書・・・・・・・ | 西暦 2024年 3月 26日 |
| * 治験に関する変更申請書・・・・・・・・・ | 西暦 2024年 4月 2日 |

審議結果：承認

(4)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 3月 14日 |
| * 治験に関する変更申請書・・・・・・・・・ | 西暦 2024年 4月 1日 |

審議結果：承認

(5)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 3月 14日 |
| * 治験に関する変更申請書・・・・・・・・・ | 西暦 2024年 4月 1日 |

審議結果：承認

(6)急性期虚血性脳卒中又は高リスク一過性脳虚血発作後の脳卒中の再発抑制を目的とした

経口第XⅠa因子阻害剤Milvexianの有効性及び安全性を評価する第3相、ランダム化、二重盲検、

並行群間、プラセボ対象試験

(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 3月 7日

* 安全性情報等に関する報告書…………… 西暦 2024年 3月 22日

審議結果：承認

(7)心房細動を有する被験者を対象とした経口第XⅠa因子阻害剤Milvexianの

有効性及び安全性をアピキサバンを対照に評価する第3相、ランダム化、二重盲検、ダブルダミー、

並行群間、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 3月 7日

* 安全性情報等に関する報告書…………… 西暦 2024年 3月 22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 3月 28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 3月 28日

審議結果：承認

(Ⅲ)重篤な有害事象報告

(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

* 重篤な有害事象等に関する報告書… 西暦 2024年 4月 5日

* 重篤な有害事象等に関する報告書… 西暦 2024年 4月 18日

(Ⅳ)報告事項

■ 迅速審査 (IRB委員長もしくは委員長代理と他の医師1名の判断により、迅速審査し、承認)

(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)

* 治験に関する変更申請書…………… 西暦 2024年 4月 2日

分担医師変更 (中島医師、佐藤医師 削除)

(2)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部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)

* 治験に関する変更申請書…………… 西暦 2024年 4月 1日

分担医師変更 (木村隼大医師、江尻医師 削除)

(3)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)

* 治験に関する変更申請書…………… 西暦 2024年 4月 1日

分担医師変更 (泉家医師、澤田医師 削除)

(4)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)

* 治験に関する変更申請書…………… 西暦 2024年 4月 1日
分担医師変更 (泉家医師、澤田医師 削除)

(5)片頭痛の予防療法におけるeptinezumabの有効性及び安全性を評価する介入、ランダム化、二重盲検、並行群間、プラセボ対照試験

(H.Lundbeck A/S)

* 治験に関する変更申請書…………… 西暦 2024年 4月 1日
分担医師変更 (清水医師、深沼医師 削除)

(6)日本人患者を対象とした片頭痛の予防療法におけるeptinezumabの安全性を評価する、介入、非盲検、可変用量、長期継続投与試験

(H.Lundbeck A/S)

* 治験に関する変更申請書…………… 西暦 2024年 4月 1日
分担医師変更 (清水医師、深沼医師 削除)

(7)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)

* 治験に関する変更申請書…………… 西暦 2024年 4月 1日
分担医師変更 (泉家医師、澤田医師 削除)

(8)慢性副鼻腔炎患者を対象としたGSK3511294の第Ⅲ相試験

(グラクソ・スミスクライン株式会社)

* 治験に関する変更申請書…………… 西暦 2024年 4月 3日
分担医師変更 (山本遥子医師 削除)

(9)急性期虚血性脳卒中又は高リスク一過性脳虚血発作後の脳卒中の再発抑制を目的とした経口第ⅩⅠa因子阻害剤Milvexianの有効性及び安全性を評価する第3相、ランダム化、二重盲検、並行群間、プラセボ対象試験

(ヤンセンファーマ株式会社)

* 治験に関する変更申請書…………… 西暦 2024年 4月 1日
分担医師変更 (清水医師、山下医師、深沼医師 削除)
(畑中医師、森川医師 追加)

(10)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 4月 1日
分担医師変更 (村瀬医師 追加)

(11)心房細動を有する被験者を対象とした経口第ⅩⅠa因子阻害剤Milvexianの有効性及び安全性をアピキサバンを対照に評価する第3相、ランダム化、二重盲検、ダブルダミー、並行群間、実薬対照試験

(ヤンセンファーマ株式会社)

* 治験に関する変更申請書…………… 西暦 2024年 4月 1日
分担医師変更 (佐藤医師、中島医師 削除)
(川野医師 追加)

(12)心血管疾患の既往がある患者を対象としたKJX839の第Ⅲ相試験

(ノバルティス ファーマ株式会社)

* 治験に関する変更申請書…………… 西暦 2024年 4月 1日
分担医師変更 (佐藤医師、中島医師 削除)
(川野医師 追加)

■ 開発中止の報告

(1)早発型重症妊娠高血圧腎症患者を対象としたKW-3357の第Ⅲ相ランダム化プラセボ対照二重盲検比較試験

(協和キリン株式会社)

*開発の中止等に関する報告書..... 西暦 2024年 3月 6日

(V)4月度のCRC報告

*治験実施状況..... 西暦 2024年 4月 8日

(VI)事務局からの報告

なし

以上