

## 2023 年度 第 3 回 治験審査委員会議事録概要

1. 開催日時 2023 年 6 月 12 日（月） 17:00~17:25
2. 開催場所 C 館 4 階 401 会議室
3. 出席者 荒牧委員長、三村副委員長、大竹副委員長、岡部委員、河村委員、桑原委員、坂井委員、桜井委員、椎名委員、醍醐委員、平野委員（継続審査5以降）、福田委員、山田委員、山本委員、渡邊委員（五十音順）  
（以上 14~15 名、うち採決人員 11~13 名）
- 欠席者 坂田委員、平野委員（継続審査4まで）、福澤委員
- ※委員会の議事進行は荒牧委員長が務めた。

### 4. 審議事項

==継続審査==

|   | 課題名・依頼者  | 実施診療科<br>関連する委員 | 審議概略  | 審査<br>結果 |
|---|--|-----------------|---|----------|
| 1 | ノバルティスファーマ株式会社の依頼による心血管疾患の既往を有する患者を対象とした TQJ230 の第Ⅲ相試験<br>ーノバルティスファーマ株式会社ー   | 循環器内科<br>福澤委員   | 採決：13 名 審議時間：3 分<br>・安全性情報等に関する報告 1 件について治験継続の適否を審議した。<br>・治験実施状況報告書 1 件について治験継続の適否を審議した。   | 承認       |
| 2 | 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（FINEARTS）<br>ーバイエル薬品株式会社ー | 循環器内科<br>福澤委員   | 採決：13 名 審議時間：1 分<br>・安全性情報等に関する報告 2 件について治験継続の適否を審議した。  | 承認       |
| 3 | Elezanumab の前期第Ⅱ相試験 ーアッヴィ合同会社ー   | 整形外科<br>三村副委員長  | 採決：12 名 審議時間：6 分<br>・重篤な有害事象等に関する報告書 2 件について治験継続の適否を審議した。<br>・安全性情報等に関する報告 1 件について治験継続の適否を審議した。<br>・治験に関する変更申請 1 件について治験継続の適否を審議した。 | 承認       |

|   |  |                        |   |    |
|---|--|------------------------|---|----|
| 4 | 変形性膝関節症に伴う疼痛を有する成人被験者を対象とした、RTX-GRT7039 の関節内注射の有効性及び安全性を検討する、無作為化、二重盲検、プラセボ対照第Ⅲ相試験<br>ーグルンター社ー | 整形外科<br>三村副委員長<br>桜井委員 | 採決：11名、 審議時間：1分<br>・安全性情報等に関する報告1件について治験継続の適否を審議した。 | 承認 |
| 5 | 急性期外傷性脊髄損傷患者を対象としたMT-3921の第Ⅱa相試験ー田辺三菱製薬株式会社ー   | 整形外科<br>三村副委員長         | 採決：13名、 審議時間：1分<br>・安全性情報等に関する報告3件について治験継続の適否を審議した。 | 承認 |

## 5. 迅速審査

|   | 課題名・依頼者                                      | 実施診療科<br>関連する委員 | 報告内容   |
|---|--|-----------------|--|
| 1 | Elezanumabの前期第Ⅱ相試験ーアッヴィ合同会社ー                 | 整形外科<br>三村副委員長  | ・治験に関する変更申請：治験実施期間延長について迅速審査が行われ、承認されたことを報告した。（審査終了日：2023年5月12日） |
| 2 | 急性期外傷性脊髄損傷患者を対象としたMT-3921の第Ⅱa相試験ー田辺三菱製薬株式会社ー | 整形外科<br>三村副委員長  | ・治験に関する変更申請：分担医師の追加について迅速審査が行われ、承認されたことを報告した。（審査終了日：2023年5月19日）  |

## 6. 報告事項

|   | 課題名・依頼者   | 実施診療科<br>関連する委員 | 報告内容   |
|---|---|-----------------|--|
| 1 | 発症後間もない急性冠症候群患者を対象に経口第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、プラセボ対照、event-driven試験<br>ーヤンセンファーマ株式会社ー | 循環器内科<br>福澤委員   | ・治験実施計画書等修正報告書：5月8日開催の治験審査委員会での指摘事項に従い回答及び修正し、院長の確認を得たことを報告した。 |