

# 2020 年度 第 5 回 治験審査委員会議事録概要

2020.9.15

1. 開催日時 2020 年 9 月 14 日（月） 17：00～17：35

2. 開催場所 C 館 4 階 401 会議室

3. 出席者 鮫田委員長、三村副委員長、大竹副委員長、石井委員、石山委員、岩岡委員、遠藤委員、北川委員、桑原委員、坂井委員、桜井委員、椎名委員、諏訪委員、多部田委員、平野委員、安本委員、山本委員（五十音順）（以上 17 名、うち採決人員 15～16 名）

欠席者 なし

※委員会の議事進行は鮫田委員長が務めた。

## 4. 審議事項

==初回審査==

	課題名・依頼者	実施診療科 関連する委員	審議概略	審査 結果
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）	循環器内科	採決：16 名 審議時間：18 分 初回審査資料に基づき、当院における治験実施の適否を審議した。 指摘事項： ➤ 説明文書・同意書 1) 一般的ではない文言には説明を加える、または簡易的な表現にする 2) 表中の項目の区分けを修正する 3) 苦情申し立ての手順を分かりやすく記載する  ➤ 妊娠に関する説明文書・同意書（女性用） 1) 「6～8 週間までの生まれてくる子供の健康に及ぼす影響」を分かりやすく記載する  ➤ 妊娠に関する説明文書・同意書（男性用） 1) 「6～8 週間までの生まれてくる子供の健康に及ぼす影響」を分かりやすく記載する	修正の上で承認

==継続審査==

	課題名・依頼者	実施診療科 関連する委員	審議概略	審査 結果
1	アステラス・アムジェン・バイオフーマ株式会社の依頼による慢性心不全患者を対象とした AMG423 の第Ⅲ相試験 ーアムジェン株式会社ー	循環器内科 薬剤局 大竹副委員長	採決：15 名 審議時間：4 分 ・重篤な有害事象に関する報告 1 件について治験継続の適否を審議した。 ・安全性情報等に関する報告 5 件について治験継続の適否を審議した。	全ての 審議に ついて 承認
2	糖尿病性腎臓病（DKD）と臨床診断された 2 型糖尿病患者における心血管系疾患の罹患率及び死亡率の低下に関して、標準治療に上乘せした finerenone の有効性及び安全性を検討する多施設共同、無作為化、プラセボ対照、二重盲検、並行群間、イベント主導型試験（17530） ーバイエル薬品株式会社ー	代謝内科	採決：16 名 審議時間：2 分 ・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。 ・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。	全ての 審議に ついて 承認
3	第一三共株式会社の依頼による DS-5565 の中枢性神経障害性疼痛患者を対象とした臨床第Ⅲ相試験 ー第一三共株式会社	整形外科 鮫田委員長 三村副委員長	採決：15 名 審議時間：1 分 ・安全性情報等に関する報告 4 件について治験継続の適否を審議した。	全ての 審議に ついて 承認
4	ノバルティスファーマ株式会社の依頼による心血管系疾患を発症した患者におけるリポタンパク(a)濃度の割合及び分布を検討する疫学試験 ーノバルティスファーマ株式会社ー	循環器内科	採決：16 名 審議時間：1 分 ・治験実施状況報告 1 件について治験継続の適否を審議した。	承認
5	塩野義製薬株式会社の依頼による急性期脳梗塞患者を対象とした S-005151 の第 2 相試験 ー塩野義製薬株式会社ー	脳神経外科 脳神経内科	採決：16 名、 審議時間：1 分 ・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。 ・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。	全ての 審議に ついて 承認
6	株式会社生命科学インスティテュートの依頼による ST 上昇型急性心筋梗塞患者を対象とした CL2020 の検証的試験 ー株式会社生命科学インスティテュートー	循環器内科	採決：16 名、 審議時間：1 分 ・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
7	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 ーノバルティスファーマ株式会社ー	循環器内科	採決：16 名、 審議時間：1 分 ・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

## 5. 報告事項

	課題名・依頼者	実施診療科 関連する委員	報告内容
1	エストロゲン受容体陽性 HER2 陰性乳癌に対する S-1 術後療法ランダム化比較第Ⅲ相試験（POTENT） －医師主導試験－	乳腺外科	・ 治験終了報告：治験の終了を報告した。
2	シスプラチンを用いた化学療法実施時の腎機能低下に対する SPP-003 の第Ⅱ相試験 －SBI ファーマ株式会社－	腫瘍内科 平野委員 呼吸器内科 多部田委員	・ 治験終了報告：治験の終了を報告した。
3	ノバルティスファーマ株式会社の依頼による心血管系疾患を 発症した患者におけるリボタンパク(a)濃度の割合及び分布を 検討する疫学試験 －ノバルティスファーマ株式会社－	循環器内科	・ 治験実施計画書 付録の変更：治験依頼者実施体制変更について報告した。
4	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 －ノバルティスファーマ株式会社－	循環器内科	・ 治験実施計画書等修正報告書：7 月 13 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。
5	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 －ノバルティスファーマ株式会社－	循環器内科	・ 治験実施計画書 付録の変更：治験依頼者実施体制変更について報告した。

### （当日報告）

	課題名・依頼者	実施診療科 関連する委員	報告内容
1	塩野義製薬株式会社の依頼による急性期脳梗塞患者を対象とし た S-005151 の第 2 相試験 －塩野義製薬株式会社－	脳神経外科 脳神経内科	・ 治験実施計画書の変更：治験管理体制画像中央判定機関変更について報告した。