

# 2020 年度 第 8 回 治験審査委員会議事録概要

2020.12.15

1. 開催日時 2020 年 12 月 14 日（月） 17：00～17：32
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、桑原委員、桜井委員、椎名委員、諏訪委員、多部田委員、平野委員（継続審査 4 以降）、安本委員、山本委員（五十音順）（以上 14～15 名、うち採決人員 12～14 名）
- 欠席者 北川委員、坂井委員、平野委員（継続審査 3 まで）
- ※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	Elezanumab の前期第Ⅱ相試験ーアッヴィ合同会社ー	整形外科 鮫田委員長 三村副委員長	採決：12 名 審議時間：20 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注釈が必要である 2) 医師とは治験担当医師なのか、必ずしもそうでないのか。又、診察を受けた後に、誰が治験担当医師や CRC に連絡をするのかが不明確なので、分かりやすく記載した方が良いのではないかと。 3) 脊髄損傷がある場合に、自筆で署名を出来る場合があるのか。 4) 「立会人」の定義は何か（どういう方を想定しているのかを読み取れるように記載した方が良いのではないかと）。	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	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	循環器内科	採決：13 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 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
2	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：13 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
3	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：13 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
4	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）ーバイエル薬品株式会社ー	循環器内科	採決：14 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

## 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	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	・ 治験実施計画書 別紙の変更：治験依頼者実施体制変更について報告した。
2	AMG0001 の FontaineⅢ度の慢性動脈閉塞症(閉塞性動脈硬化症・バージャー病) 患者に対するプラセボ対照二重盲検並行群間比較試験 ーアンジェス株式会社ー	循環器内科	・ 治験実施計画書等修正報告書：11 月 9 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。

### (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	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	・ 治験に関する変更申請：治験の費用の負担の変更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：2020 年 12 月 8 日）