

2020年度 第9回 治験審査委員会議事録概要

2021.1.19

1. 開催日時 2021年1月18日(月) 17:00~17:12
2. 開催場所 C館4階 401会議室
3. 出席者 鮫田委員長、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(継続審査5以降)、平野委員(継続審査2以降)、山本委員(五十音順)
(以上12~14名、うち採決人員11~13名)
- 欠席者 三村副委員長、諏訪委員(継続審査4まで)、多部田委員、平野委員(継続審査1まで)、安本委員
- ※委員会の議事進行は鮫田委員長が務めた。

4. 審議事項

==継続審査==

	課題名・依頼者	実施診療科 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) -バイエル薬品株式会社-	循環器内科	採決:11名 審議時間:4分 ・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。 ・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。	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 -株式会社生命科学インスティテュート-	循環器内科	採決:12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
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 -ノバルティスファーマ株式会社-	循環器内科	採決:12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) -バイエル薬品株式会社-	循環器内科	採決:12名 審議時間:1分 ・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。 ・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	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　－アンジェス株式会社－	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
---	---	-------	--	----

5. 迅速審査

	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　－ノバルティスファーマ株式会社－	循環器内科	・治験に関する変更申請：治験分担医師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22日）

6. 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	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 －第一三共株式会社	整形外科 鮫田委員長 三村副委員長	・治験終了報告：治験の終了を報告した。
2	Elezanumabの前期第Ⅱ相試験　－アッヴィ合同会社－	整形外科 鮫田委員長 三村副委員長	・治験実施計画書等修正報告書：12月14日開催の治験審査委員会での指摘事項に従い修正し、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	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PL(補償責任担保)保険付保証明書 保険期間の更新 ：保険期間の更新について報告した。
2	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 依頼者実施体制の変更 ：治験依頼者実施体制の変更について報告した。