

治験審査委員会会議記録(概要)

委員会 : 令和4年度第4回治験審査委員会
 日時 : 令和4年9月14日(水) 17:30~18:50
 場所 : 兵庫県立はりま姫路総合医療センター
 出席者 : 大原 毅、大西 武彦、巽 祥太郎、谷口 泰代、相原 英夫、神尾 豊行、本間 久美子、
 (IRB 委員) 久保田 晴元、真田 浩一、林 聡美、駒田 富佐夫

新規議題

No.	依頼者名	課題名	審議事項	審査結果
1	メドベイス・ジャパン(株)	FH ヘテロ接合体及びノ又はアテローム動脈硬化性心血管疾患(ASCVD)患者を対象とした obicetrapib の効果を評価する第 相試験	治験実施申請	承認
2	メドベイス・ジャパン(株)	アテローム動脈硬化性心血管疾患(ASCVD)患者を対象とした obicetrapib の効果を評価する第 相試験	治験実施申請	承認
3	ファイザー(株)	心不全患者における ponsegromab の健康関連 QOL に対する有効性及び安全性を評価する第 2 相試験(GARDEN-TIMI 74)	治験実施申請	修正の上承認 (治験に起因する健康被害発生時の補償についての修正)

継続議題

No.	依頼者名	課題名	審議事項	審査結果
1	ニロ(株)	虚血性心疾患患者を対象とした NP023 の多施設共同比較試験(NP023-P01)	安全性情報等に関する報	承認
2	ニロ(株)	虚血性心疾患患者を対象とした NP024 の多施設共同外部対照試験	安全性情報等に関する 治験に関する変更申請 [報告] 開発の中止等に関する 報告	承認
3	バイエル薬品(株)	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	安全性情報等に関する報告	承認
4	ノルディスクファーマ(株)	2型糖尿病及び肥満を伴う左室駆出率が保持された心不全患者を対象とした NN9535 の第 相試験	安全性情報等に関する報告 重篤な有害事象に関する報告	承認
5	ラボコープ・テイ・ロップメント・ジャパン(株)(治験国内管理人)	急性心筋梗塞患者を対象としたエンバグリフロジンの第 相試験	安全性情報等に関する報告 重篤な有害事象に関する報告 治験に関する変更申請	承認
6	プリストル・マイヤーズ スクイブ(株)	症候性閉塞性肥大型心筋症の成人患者を対象とした mavacamten の第 3 相試験	安全性情報等に関する報告 治験に関する変更申請 [報告] 迅速審査の結果報告	承認
7	大石 醒悟 (自ら治験を実施する者)	心臓リハビリテーションの適応となる心疾患患者を対象とした RH-01 の有効性及び安全性を検証する多施設共同無作為化並行群間比較試験	治験に関する変更申請	承認
8	イーザイ(株)	BAN2401 の第 II 相試験	安全性情報等に関する報告 治験に関する変更申請 [報告] 迅速審査の結果報告	承認
9	イーザイ(株)	早期アルツハイマー病患者を対象とした BAN2401 の第 相試験	安全性情報等に関する報告 治験に関する変更申請 [報告] 迅速審査の結果報告	承認
10	中外製薬(株)	Prodromal から軽度 AD 患者を対象とした Gantenerumab の国際共同第 相試験	安全性情報等に関する報告	承認
11	中外製薬(株)	AD 患者を対象とした Gantenerumab の国際共同第 b 相試験	安全性情報等に関する報告 治験に関する変更申請	承認
12	バイオジェン・ジャパン(株)	アルツハイマー病患者を対象とした BIIB037 の第 IIIb 相試験	安全性情報等に関する報告 治験に関する変更申請 [報告] 迅速審査の結果報告	承認
13	塩野義製薬(株)	軽度アルツハイマー型認知症患者を対象とした BPN14770 の有効性及び安全性を評価するための第 2 相試験	安全性情報等に関する報告 [報告] 治験終了報告	承認
14	プリストル・マイヤーズ スクイブ(株)	好酸球性胃腸炎患者を対象とした CC-93538 の第 3 相試験	安全性情報等に関する報告 治験に関する変更申請	承認
15	村上 博久 (自ら治験を実施するもの)	生体弁置換術後の抗凝固療法における直接経口抗凝固薬エドキサパンの有効性及び安全性に関する多施設共同無作為化比較試験	安全性情報等に関する報告 治験に関する変更申請	承認