

社会医療法人誠光会 草津総合病院・淡海ふれあい病院 共同治験審査委員会 会議の概要

開催日時	2021年8月13日(金) 16時00分～17時30分
開催場所	社会医療法人誠光会 草津総合病院 中会議室(B)
出席委員名	松本 武洋* <sup>1</sup> 、松浦 佳代* <sup>2</sup> 、島津 章、関根 理、三田村 七福子 丸岡 継代* <sup>3</sup> 、宮城 孝浩、村田 裕昭、磯野 高敬

\*1 松本武洋は議題②③⑤⑥⑩の治験分担医師のため、該当治験の審議・採決には不参加

\*2 松浦佳代は議題①④の非盲検薬剤師のため、該当治験の審議・採決には不参加

\*3 丸岡継代は議題②⑤⑥の検査技師のため、該当治験の審議・採決には不参加

1. (実施中の治験に関する審査につき、書面審査とした経緯について)

COVID-19 感染拡大防止の観点から継続試験の審査については、治験審査委員会標準業務手順書に則り書面審査を実施した。但し、新規試験の実施の可否については書面等での審査が認められていない為、対面会議での審査とした。

2. 【審議事項】(実施中の治験について)

議題① ファイザー株式会社の依頼による、50歳以上の成人を対象とする PF-06425090 の第3相試験

- ・当該治験薬に関する審議事項はなく、本治験は継続する。

議題② IQVIA サービスーズ・ジャパン株式会社(治験国内管理人)の依頼による、駆出率が保持された慢性心不全(HFpEF)患者を対象としたエンパグリフロジンの第Ⅲ相試験

- ・当該治験に関する終了報告がなされた。

議題③ ヨード造影剤投与予定の腎機能障害患者を対象とした SUN4936c の安全性及び造影剤腎症予防効果の探索的臨床試験

- ・当該治験薬に関する同意文書の変更、治験責任医師履歴書の変更について協議した結果、本試験を継続して差し支えないことが承認された。
- ・審議結果：承認

議題④ 株式会社新日本科学 PPD(治験国内管理人)の依頼による、非小細胞性肺癌患者を対象とした CT-P16 の第3相試験

- ・当該治験薬に関する審議事項はなく、本治験は継続する。

議題⑤ CSL ベーリング株式会社の依頼による、ACS患者を対象とした CSL112 の二重盲検第3相臨床試験

- ・当該治験薬に関する安全性情報の報告について協議した結果、本試験を継続して差し支えないことが承認された。
- ・審議結果：承認

議題⑥ ノボノルディスクファーマ株式会社の依頼による、末梢閉塞性動脈疾患を有する2型糖尿病患者を対象としたセマグルチド第Ⅲ試験

- ・当該治験薬に関する安全性情報の報告、重篤な有害事象に関する報告について協議した結果、本試験を継続して差し支えないことが承認された。
- ・審議結果：承認

議題⑦ 株式会社大塚製薬工場の依頼による、中心静脈栄養法を必要とする慢性腎不全患者を対象とした OPF-109 の臨床試験（検証的試験：第Ⅲ相）

- ・当該治験薬に関する審議事項はなく、本治験は継続する。

議題⑧ テルモ株式会社の依頼による、腹膜透析液 TCD-58205 の多施設共同比較試験

- ・当該治験薬に関する審議事項はなく、本治験は継続する。

議題⑨ キッセイ薬品工業株式会社の依頼による、MR13A9 の既治療のそう痒症を有する血液透析患者を対象とした第Ⅲ相臨床試験

- ・当該治験薬に関する安全性情報の報告、重篤な有害事象の報告について協議した結果、本試験を継続して差し支えないことが承認された。
- ・審議結果：承認

議題⑩ 協和キリン株式会社の依頼による、腹膜透析中施行中の高リン血症患者を対象とした KHK7791 の第Ⅲ相試験

- ・当該治験薬に関する安全性情報の報告について協議した結果、本試験を継続して差し支えないことが承認された。
- ・審議結果：承認

議題⑪ バイエル薬品株式会社の依頼による、症候性子宮内膜症患者を対象とした P2X3 拮抗薬 (BAY1817080) 3 用量の有効性と安全性を、プラセボ及び elagolix150mg 投与と比較して評価する無作為化、二重盲検、プラセボ対照及び非盲検、実薬対照、並行群間、多施設共同、第Ⅱb 相試験

- ・当該治験薬に関する安全性情報の報告、治験実施計画書、説明文書・同意文書、治験の費用の負担について説明した文書、被験者募集の手順に関する変更について協議した結果、本試験を継続

して差し支えないことが承認された。

- ・ 審議結果：承認

### 3. 【審議事項】（新規の治験について）

#### 議題⑫ ラボコープ・ディベロップメント・ジャパン株式会社（治験国内管理人）の依頼による急性心筋梗塞患者を対象としたエンパグリフロジンの第Ⅲ相試験

- ・ 当該治験薬に関する新規依頼について協議した結果、本試験を実施して差し支えないことが承認された。
- ・ 審議結果：承認

#### 議題⑬ 皮膚潰瘍患者を対象とした株式会社ファンペップの依頼による SR-0379 の第 3 相試験

- ・ 当該治験薬に関する新規依頼について五所塚診療所セントラル IRB にて協議された結果、本試験を実施して差し支えないことが承認された旨が報告された。

#### 議題⑭ IQVIA サービシーズ・ジャパン株式会社（治験国内管理人）の依頼による中等症 COVID-19 の入院成人患者を対象に、エアロゾル化 JH509 の安全性及び有効性を評価する、無作為化、二重盲検、プラセボ対照試験

- ・ 当該治験薬に関する新規依頼について協議した結果、本試験を実施して差し支えないことが承認された。
- ・ 審議結果：承認

以上