

2020年度 第7回 洛和会音羽病院治験審査委員会
会議の記録の概要

開催日時	2020年10月8日(木) 16:02～ 16:13
開催場所	洛和会本部棟 会議室10
出席委員名	和田裕子(委員長)、三浦誠、金羽美恵、上野善雄、寺北秀樹、高山明、服部康夫、池田良太
議題及び審議結果を含む 主な議論の概要	<p>【審議事項】</p> <p>議題① 左室駆出率が低下した日本人慢性心不全患者を対象としたLCZ696の第Ⅲ相試験</p> <p style="padding-left: 40px;">治験薬概要書の変更にに基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 <審議結果：承認></p> <p>議題② 糖尿病性腎臓病患者を対象としたRTA 402 (Bardoxolone methyl) の第Ⅲ相試験</p> <p style="padding-left: 40px;">実施医療機関で発現した重篤な有害事象について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 <審議結果：承認></p> <p style="padding-left: 40px;">実施医療機関で発現した重篤な有害事象について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 <審議結果：承認></p> <p style="padding-left: 40px;">治験依頼者から報告された重篤な副作用等の安全性情報に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 <審議結果：承認></p> <p>議題③ 中外製薬株式会社の依頼による早期(Prodromal から軽度)AD患者を対象としたGantenerumabの国際共同第Ⅲ相試験</p> <p style="padding-left: 40px;">治験依頼者から報告された重篤な副作用等の安全性情報に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 <審議結果：承認></p> <p style="padding-left: 40px;">治験依頼者から報告された重篤な副作用等の安全性情報に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 <審議結果：承認></p>

議題④

興和株式会社の依頼による高脂血症患者を対象とした K-877 の第 4 相試験

治験依頼者から報告された重篤な副作用等の安全性情報に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

<審議結果：承認>

【報告事項】

1. その他

報告① 吸着型血液浄化器 AS-15 及び AS-25 の閉塞性動脈硬化症患者に対する有効性及び安全性を評価するための多施設臨床試験

- (1) 製造販売承認の取得（取得日：2020年8月3日）
「開発の中止等に関する報告書」（2020年9月1日）

報告② 下肢潰瘍を有する閉塞性動脈硬化症患者を対象とした吸着型血液浄化器 AS-25 の検証的臨床試験

- (1) 製造販売承認の取得（取得日：2020年8月3日）
「開発の中止等に関する報告書」（2020年9月1日）
「開発の中止等に関する報告書」（2020年9月1日）

報告③ セレンの補充を必要とする患者を対象とした FRF3400 の長期投与試験 -多施設共同オープン試験

- (1) 製造販売承認の取得（取得日：2019年3月26日）
「開発の中止等に関する報告書」（2020年9月4日）

報告④ MT-6548 の保存器慢性腎臓病に伴う貧血患者を対象とした第Ⅲ相検証的試験

- (1) 製造販売承認の取得（取得日：2020年6月29日）
「開発の中止等に関する報告書」（2020年9月15日）

報告⑤ MT-6548 の腹膜透析を実施中の慢性腎臓病に伴う貧血患者を対象とした第Ⅲ相臨床試験

- (1) 製造販売承認の取得（取得日：2020年6月29日）
「開発の中止等に関する報告書」（2020年9月15日）