

2020 年度 第 4 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 7 月 9 日（木）16：05～16：11
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）、三宅友美、金羽美恵、三浦誠、高山明、上野善雄、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>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>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>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>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>COVID-19 のパンデミック期間中における、在宅投与の範囲拡大ならびに投与間隔の延長が可能となったなどの変更内容を確認し、治験継続を審議した。 <審議結果：承認></p> <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</p> <p>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</p>

の妥当性について審議した。

<審議結果：承認>

【報告事項】

1. 迅速審査

報告①

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

治験分担医師の追加

「治験に関する変更申請書」(2020年6月16日)

<2020年6月19日実施：承認>

報告②

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)

治験分担医師の追加

「治験に関する変更申請書」(2020年6月4日)

<2020年6月9日実施：承認>