

2021年（令和3年） 4月近江八幡市立総合医療センター治験審査委員会

【会議の記録の概要】

開催日時	2021年04月21日 16時30分～17時00分
開催場所	近江八幡市立総合医療センター 第一会議室
出席委員	西澤 嘉四郎、石川 博己、牛嶋 壯、瀬戸 康子、遠藤 正憲、木村 辰之、奥西 仁志、田中 貞昭、中村 理恵、辻 昭雄
欠席委員	初田 和勝
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.（治験国内管理人）コーヴァンス・ジャパン株式会社の依頼による敗血症性急性腎障害患者の治療薬として組換えヒトアルカリホスファターゼを投与したときの有効性及び安全性を検討する第3相、無作為化、二重盲検、プラセボ対照、2群並行群間、多施設共同、ピボタル試験（整理番号：C-013）          安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、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。          同意・説明文書の変更に伴い、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。</p> <p>【報告】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・【recAP】 治験実施計画書等修正報告書_20210401</li> <li>・【recAP】 同意説明文書_第1.1版_20210331</li> <li>・【recAP】 同意説明文書変更点一覧表（第1版→第1.1版）_20210331</li> <li>・【recAP】 PRT別紙1_変更対比表_20210408</li> </ul> <p>審査結果：承認          ・石川 博己、奥西 仁志委員は、当該治験の審議及び採決に欠席</p> <p>議題2. ノバルティスファーマ株式会社の依頼によるIgA腎症を対象としたLNP023の第Ⅲ相試験（整理番号：C-010）          安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、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。          審査結果：承認          ・石川 博己委員は、当該治験の審議及び採決に欠席</p> <p>議題3. 協和キリン株式会社の依頼による糖尿病性腎臓病患者を対象としたRTA402の第Ⅲ相試験（整理番号：C-005）          治験期間が1年経過するため、治験を継続して行うことの妥当性を審議した。          安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、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。          審査結果：承認</p> <p>議題4. ゼオンメディカル株式会社の依頼によるZM-001の多施設共同試験（整理番号：C-007）          治験期間が1年経過するため、治験を継続して行うことの妥当性を審議した。          安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、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。          審査結果：承認</p> <p>【報告事項】          MT005 治験（クリンロジックス・ジャパン）</p>

	<p>【報告】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・開発の中止等に関する報告書_近江八幡市立総合医療センター様_20210416</li> <li>・【MT005 近江八幡市立総合医療センター様】 治験中止 病院長宛レター_20210412</li> </ul> <p>その他</p> <p>各試験の分担医師追加・削除の迅速審査の報告 (recAP、RTA 402、LNP023、MT005、ZM-001、ELX-GL-1805、KHK7791、ARCADIA ZERO)</p> <p>リサイオ 一般使用成績調査 (大日本住友製薬株式会社)  審査結果：承認</p>
特記事項	

2021年（令和3年） 5月近江八幡市立総合医療センター治験審査委員会

【会議の記録の概要】

開催日時	2021年05月19日 16時30分～17時10分
開催場所	近江八幡市立総合医療センター 第一会議室
出席委員	西澤 嘉四郎、石川 博己、牛嶋 壯、瀬戸 康子、遠藤 正憲、木村 辰之、田中 貞昭、中村 理恵、辻 昭雄、南井 竜二
欠席委員	初田 和勝
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p><b>【審議事項】</b></p> <p>議題1. ノボ ノルディスク ファーマ株式会社の依頼による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セマグルチド2.4 mg週1回投与の機能及び症状に対する効果（整理番号：C-014）          治験実施計画書等に基づき治験実施の妥当性について審議した。          審査結果：承認</p> <p>議題2. （治験国内管理人）コーヴァンス・ジャパン株式会社の依頼による敗血症性急性腎障害患者の治療薬として組換えヒトアルカリホスファターゼを投与したときの有効性及び安全性を検討する第3相、無作為化、二重盲検、プラセボ対照、2群並行群間、多施設共同、ピボタル試験（整理番号：C-013）          安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、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。治験実施計画書の変更に伴い、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。          審査結果：承認</p> <p>議題3. 協和キリン株式会社の依頼による糖尿病性腎臓病患者を対象としたRTA402の第Ⅲ相試験（整理番号：C-005）          安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、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。          審査結果：承認</p> <p><b>【報告事項】</b></p> <p><b>【新規治験の報告】</b>          DIALIZE-Outcomes（アストラゼネカ株式会社）          ・ 治験審査結果通知書_20210510…セントラルIRBにて承認済</p> <p>エドルミズ 特定使用成績調査（小野薬品工業株式会社）          審査結果：承認          メーゼント錠 特定使用成績調査（ノバルティス ファーマ株式会社）          審査結果：承認</p> <p><b>【その他】</b>          辻 昭雄 委員はオンライン形式にて審査に参加</p>
特記事項	

2021年（令和3年） 6月近江八幡市立総合医療センター治験審査委員会

【会議の記録の概要】

開催日時	2021年06月16日 16時30分～17時10分
開催場所	近江八幡市立総合医療センター 第一会議室
出席委員	西澤 嘉四郎、初田 和勝、牛嶋 壯、瀬戸 康子、遠藤 正憲、木村 辰之、田中 貞昭、中村 理恵、辻 昭雄
欠席委員	石川 博己、南井 竜二
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. 協和キリン株式会社の依頼による糖尿病性腎臓病患者を対象としたRTA402の第Ⅲ相試験（整理番号：C-005）          治験実施計画書の変更に伴い、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。          同意・説明文書の変更に伴い、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。          安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、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。          審査結果：修正の上で承認          ICFに、二重盲検パート終了から継続投与パート開始までの期間に発生する費用の取り扱い等に関する詳細な記載がなく、追記が必要なため。          ・田中 貞昭委員は、当該治験の審議及び採決に欠席</p> <p>議題2. ノバルティスファーマ株式会社の依頼によるIgA腎症を対象としたLNP023の第Ⅲ相試験（整理番号：C-010）          安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、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。          同意・説明文書の変更に伴い、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。          審査結果：承認</p> <p>議題3. 協和キリン株式会社の依頼による血液透析施行中の高リン血症患者を対象としたKHK7791の第Ⅲ相リン吸着薬併用試験（整理番号：C-011）          治験実施計画書の変更に伴い、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。</p> <p>【報告】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・【KHK7791-005】 治験実施計画書（別冊）第1.3版_20210520</li> <li>・【KHK7791-005】 治験実施計画書（別冊）の新旧対照表（第1.2版→第1.3版）</li> </ul> <p>審査結果：承認</p> <p>【報告事項】</p> <p>バベンチオ 特定使用成績調査（メルクバイオファーマ）（※根治切除不能な尿路上皮癌における化学療法後の維持療法）          審査結果：承認          献血ヴェノグロブリンIH10% 使用成績調査（日本血液製剤機構）          審査結果：却下          理由：PMDAに申請されていないため、実質使用成績調査ではなく、臨床研究であると考えられる。臨床研究であれば倫理委員会の承認等、必要な手続きが異なる。法の裏付けなしに患者さんのデータを外部に出すことになり、場合によっては当院の医師が訴えられる可能性も考えられる</p>

	<p>ため、却下となった。          エクフィナ錠 一般使用成績調査（エーザイ株式会社）          審査結果：承認          ジセレカ錠 特定使用成績調査（エーザイ株式会社）          審査結果：承認</p>
特記事項	

2021年（令和3年） 7月近江八幡市立総合医療センター治験審査委員会

【会議の記録の概要】

開催日時	2021年07月21日 16時30分～17時15分
開催場所	近江八幡市立総合医療センター 第三会議室
出席委員	西澤 嘉四郎、石川 博己、牛嶋 壯、瀬戸 康子、遠藤 正憲、木村 辰之、中村 理恵、辻 昭雄
欠席委員	初田 和勝、南井 竜二、田中 貞昭
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. アストラゼネカ株式会社の依頼によるA Randomised, Double-blind, Placebo-controlled, Multi-center Sequential Phase 2b and Phase 3 Study to Evaluate the Efficacy and Safety of AZD4831 Administered for up to 48 Weeks in Participants with Heart Failure With Left Ventricular Ejection Fraction &gt; 40% 左室駆出率が40%超の心不全患者にAZD4831 を48 週間まで投与したときの有効性及び安全性を評価するランダム化二重盲検プラセボ対照多施設共同後期第2 相及び第3 相連続試験（整理番号：C-016） 治験実施計画書等に基づき治験実施の妥当性について審議した。 審査結果：承認</p> <p>議題2. ゼオンメディカル株式会社の依頼によるZM-001の多施設共同試験（整理番号：C-007） 当院で発生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。 審査結果：承認</p> <p>議題3. ノボ ノルディスク ファーマ株式会社の依頼による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セマグルチド2.4 mg週1回投与の機能及び症状に対する効果（整理番号：C-014） 安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、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。 【報告】 ・【EX9536-4773】_治験実施計画書_別冊 II Ver.2（日本語） _20210330 審査結果：承認</p> <p>議題4. （治験国内管理人）ラボコープ・ディベロップメント・ジャパン株式会社の依頼による敗血症性急性腎障害患者の治療薬として組換えヒトアルカリホスファターゼを投与したときの有効性及び安全性を検討する第3 相、無作為化、二重盲検、プラセボ対照、2 群並行群間、多施設共同、ピボタル試験（整理番号：C-013） 当院で発生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。 【報告】 ・【recAP】 PRT 別紙 1_V3.0_20210707 ・【recAP】 PRT 別紙 1_V3.0_変更記録_20210707 審査結果：承認</p> <p>議題5. 協和キリン株式会社の依頼による血液透析施行中の高リン血症患者を対象としたKHK7791の第III相リン吸着薬併用試験（整理番号：C-011）</p>

	<p>当院で発生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。  審査結果：承認</p> <p>議題6. 協和キリン株式会社の依頼による糖尿病性腎臓病患者を対象としたRTA402の第Ⅲ相試験（整理番号：C-005）  安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、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。</p> <p>【報告】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・【RTA402-006】 治験実施計画書等修正報告書_20210625</li> <li>・【RTA402-006】 治験実施計画書別冊第3.7版_20210422</li> <li>・【RTA402-006】 治験実施計画書別冊第3.7版_新旧対照表_20210422</li> <li>・【RTA402-006】 治験実施計画書別冊第4.0版_20210624</li> <li>・【RTA402-006】 治験実施計画書別冊第4.0版_新旧対照表_20210624</li> </ul> <p>審査結果：承認</p> <p>議題7. ノバルティスファーマ株式会社の依頼によるIgA腎症を対象としたLNP023の第Ⅲ相試験（整理番号：C-010）  安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、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。  同意・説明文書の変更に伴い、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。</p> <p>審査結果：承認</p> <p>議題8. 大正製薬株式会社の依頼による小児2型糖尿病患者を対象としたTS-071（ルセオグリフロジン）の第Ⅲ相試験（整理番号：C-012）  安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、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。  審査結果：承認</p> <p>議題9. 株式会社Cardiatech（治験国内管理人）の依頼によるde novoネイティブ冠動脈病変に対するゾタロリムス溶出ステントとELX1805Jを比較する臨床評価（整理番号：C-009）  治験実施計画書、同意・説明文書の変更に伴い、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。  審査結果：承認</p> <p>【報告事項】</p> <p>【臨床試験の報告】</p> <p>PENDULUM mono</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・臨床研究終了（中止・中断）報告書_20210621</li> <li>・重篤な有害事象に関する報告書 他</li> </ul> <p>ポライビー 一般使用成績調査（中外製薬株式会社）  審査結果：承認</p> <p>ベネクレクスタ 特定使用成績調査（アッヴィ合同会社）  審査結果：承認</p> <p>XIENCE Skypoint薬剤溶出ステント 使用成績調査（アボットメディカルジャパン）  審査結果：承認</p>
特記事項	

2021年（令和3年） 8月近江八幡市立総合医療センター治験審査委員会

【会議の記録の概要】

開催日時	2021年08月18日 16時30分～16時45分
開催場所	近江八幡市立総合医療センター 第三会議室
出席委員	西澤 嘉四郎、瀬戸 康子、遠藤 正憲、木村 辰之、南井 竜二、田中 貞昭、辻 昭雄
欠席委員	初田 和勝、石川 博己、牛嶋 壯、中村 理恵
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. 協和キリン株式会社の依頼による糖尿病性腎臓病患者を対象としたRTA402の第Ⅲ相試験（整理番号：C-005）          安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、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。          治験薬概要書の変更に伴い、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。          審査結果：承認          ・南井 竜二委員は、当該治験の審議及び採決に欠席</p> <p>議題2. ノボ ノルディスク ファーマ株式会社の依頼による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セマグルチド2.4 mg週1回投与の機能及び症状に対する効果（整理番号：C-014）          安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、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。          審査結果：承認          ・南井 竜二委員は、当該治験の審議及び採決に欠席</p> <p>議題3. 協和キリン株式会社の依頼による協和キリン株式会社による血液透析施行中の高リン血症患者を対象としたKHK7791の第Ⅲ相リン吸着薬併用試験（整理番号：C-011）          当院で発生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。          安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、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。          審査結果：承認          ・南井 竜二委員は、当該治験の審議及び採決に欠席</p> <p>議題4. （治験国内管理人）ラボコープ・ディベロップメント・ジャパン株式会社の依頼による敗血症性急性腎障害患者の治療薬として組換えヒトアルカリホスファターゼを投与したときの有効性及び安全性を検討する第3相、無作為化、二重盲検、プラセボ対照、2群並行群間、多施設共同、ピボタル試験（整理番号：C-013）          安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、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。          遠隔同意手順書の新規作成に伴い、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。          審査結果：承認          ・南井 竜二委員は、当該治験の審議及び採決に欠席</p> <p>議題5. ゼオンメディカル株式会社の依頼によるZM-001の多施設共同試験（整理番号：C-007）          当院で発生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</p>



	との妥当性について審議した。 審査結果：承認
特記事項	

2021年（令和3年） 9月近江八幡市立総合医療センター治験審査委員会

【会議の記録の概要】

開催日時	2021年09月15日 16時35分～17時00分
開催場所	近江八幡市立総合医療センター 第一会議室
出席委員	西澤 嘉四郎、牛嶋 壯、遠藤 正憲、木村 辰之、田中 貞昭、中村 理恵、辻 昭雄
欠席委員	初田 和勝、石川 博己、瀬戸 康子、南井 竜二
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. 協和キリン株式会社の依頼による糖尿病性腎臓病患者を対象としたRTA402の第Ⅲ相試験（整理番号：C-005）          安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、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。          治験実施計画書の変更に伴い、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。          審査結果：承認          ・牛嶋 壯委員は、当該治験の審議及び採決に欠席</p> <p>議題2. ノバルティスファーマ株式会社の依頼によるIgA腎症を対象としたLNP023の第Ⅲ相試験（整理番号：C-010）          安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、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。          審査結果：承認          ・牛嶋 壯委員は、当該治験の審議及び採決に欠席</p> <p>議題3. ノボ ノルディスク ファーマ株式会社の依頼による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セマグルチド2.4 mg週1回投与の機能及び症状に対する効果（整理番号：C-014）          安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、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。          治験薬概要書の変更に伴い、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。          審査結果：承認          ・牛嶋 壯委員は、当該治験の審議及び採決に欠席</p> <p>議題4. 協和キリン株式会社の依頼による血液透析施行中の高リン血症患者を対象としたKHK7791の第Ⅲ相リン吸着薬併用試験（整理番号：C-011）          安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、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。</p> <p>【報告】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・【KHK7791-005】_本剤の米国審査状況に関するご報告              審査結果：承認              ・牛嶋 壯委員は、当該治験の審議及び採決に欠席</li> </ul> <p>議題5. （治験国内管理人）ラポコープ・ディベロップメント・ジャパン株式会社の依頼による敗血症性急性腎障害患者の治療薬として組換えヒトアルカリホスファターゼを投与したときの有効性及び安全性を検討する第3相、無作為化、二重盲検、プラセボ対照、2群並行群間、多施設共同、ピボタル試験（整理番号：C-013）          当院で発生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</p>

	<p>との妥当性について審議した。          安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、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。          審査結果：承認          ・牛嶋 壯委員は、当該治験の審議及び採決に欠席</p> <p>議題6. アストラゼネカ株式会社の依頼によるA Randomised, Double-blind, Placebo-controlled, Multi-center Sequential Phase 2b and Phase 3 Study to Evaluate the Efficacy and Safety of AZD4831 Administered for up to 48 Weeks in Participants with Heart Failure With Left Ventricular Ejection Fraction &gt; 40%          左室駆出率が40%超の心不全患者にAZD4831 を48 週間まで投与したときの有効性及び安全性を評価するランダム化二重盲検プラセボ対照多施設共同後期第2 相及び第3 相連続試験（整理番号：C-016）          安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、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。          審査結果：承認          ・牛嶋 壯委員は、当該治験の審議及び採決に欠席</p> <p>【報告事項】          【新規治験の報告】          TQJ230 治験（ノバルティス・ファーマ株式会社）          ・【TQJ230】治験審査結果通知書_20210819…セントラルIRBにて承認済</p> <p>スマイラフ 特定使用成績調査（アステラス製薬株式会社）          審査結果：承認          ユプリズナ 特定使用成績調査（田辺三菱製薬株式会社）          審査結果：承認</p>
特記事項	

2021年（令和3年） 10月近江八幡市立総合医療センター治験審査委員会

【会議の記録の概要】

開催日時	2021年10月20日 16時30分～17時35分
開催場所	近江八幡市立総合医療センター 研修棟
出席委員	西澤 嘉四郎、初田 和勝、石川 博己、牛嶋 壯、瀬戸 康子、遠藤正憲、木村 辰之、辻 昭雄
欠席委員	南井 竜二、田中 貞昭、中村 理恵
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. ノボ ノルディスク ファーマ株式会社の依頼による心血管イベントのリスクが高い患者を対象としたziltekimabの効果を検討する第3相試験（整理番号：C-018） 治験実施計画書等に基づき治験実施の妥当性について審議した。 審査結果：承認</p> <p>議題2. ノボ ノルディスク ファーマ株式会社の依頼による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セマグルチド2.4 mg週1回投与の機能及び症状に対する効果（整理番号：C-014） 安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、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。 審査結果：承認</p> <p>議題3. 協和キリン株式会社の依頼による血液透析施行中の高リン血症患者を対象としたKHK7791の第III相リン吸着薬併用試験（整理番号：C-011） 安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、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。 審査結果：承認</p> <p>議題4. アストラゼネカ株式会社の依頼によるA Randomised, Double-blind, Placebo-controlled, Multi-center Sequential Phase 2b and Phase 3 Study to Evaluate the Efficacy and Safety of AZD4831 Administered for up to 48 Weeks in Participants with Heart Failure With Left Ventricular Ejection Fraction &gt; 40% 左室駆出率が40%超の心不全患者にAZD4831 を48 週間まで投与したときの有効性及び安全性を評価するランダム化二重盲検プラセボ対照多施設共同後期第2 相及び第3 相連続試験（整理番号：C-016） 安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、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。 審査結果：承認</p> <p>議題5. （治験国内管理人）ラボコープ・ディベロップメント・ジャパン株式会社の依頼による敗血症性急性腎障害患者の治療薬として組換えヒトアルカリホスファターゼを投与したときの有効性及び安全性を検討する第3 相、無作為化、二重盲検、プラセボ対照、2 群並行群間、多施設共同、ピボタル試験（整理番号：C-013） 安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、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。</p> <p>【報告】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・【recAP】_質疑への回答について_YE2 審査結果：承認</li> </ul>

	<p>議題6. 協和キリン株式会社の依頼による糖尿病性腎臓病患者を対象としたRTA402の第Ⅲ相試験（整理番号：C-005）  安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、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。  治験薬概要書の変更に伴い、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。</p> <p>【報告】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・【RTA402-006】重篤な有害事象に関する報告書(シャント狭窄、第1報)_20211018  審査結果：承認</li> </ul> <p>議題7. ノバルティスファーマ株式会社の依頼によるIgA腎症を対象としたLNP023の第Ⅲ相試験（整理番号：C-010）  安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、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。  治験実施計画書、説明・同意文書の変更に伴い、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。</p> <p>審査結果：承認</p> <p>【報告事項】</p> <p>小児IPD観察研究  審査結果：承認  西澤委員長は当該観察研究に関与するため、審議及び採決に不参加  ケシンプタ 特定使用成績調査（ノバルティスファーマ株式会社）  審査結果：承認</p>
特記事項	

2021年（令和3年） 11月近江八幡市立総合医療センター治験審査委員会

【会議の記録の概要】

開催日時	2021年11月17日 16時30分～17時10分
開催場所	近江八幡市立総合医療センター 第一会議室
出席委員	西澤 嘉四郎、初田 和勝、石川 博己、牛嶋 壯、瀬戸 康子、遠藤正憲、木村 辰之、中村 理恵、辻 昭雄
欠席委員	南井 竜二、田中 貞昭
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. Roche Diagnostics GmbHの依頼による急性冠動脈症候群の症状を有する被験者におけるエクルーシス®試薬トロポニンT hs Gen 6 (Elecys® Troponin T hs Gen 6) の臨床性能 –PERFORM-TSIX試験 – Clinical Performance of Elecys® Troponin T hs Gen 6 in Subjects with Symptoms of Acute Coronary Syndrome - PERFORM-TSIX Study - (整理番号：C-019) 実施計画書等に基づき、臨床試験実施の妥当性について審議した。 審査結果：承認</p> <p>議題2. 株式会社Cardiatech（治験国内管理人）の依頼によるde novoネイティブ冠動脈病変に対するゾタロリムス溶出ステントとELX1805Jを比較する臨床評価（整理番号：C-009） 安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、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。 【報告】 ・分担医師追加の迅速審査の報告 審査結果：承認</p> <p>議題3. 大正製薬株式会社の依頼による小児2型糖尿病患者を対象としたTS-071（ルセオグリフロジン）の第Ⅲ相試験（整理番号：C-012） 治験薬概要書の変更に伴い、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。 審査結果：承認</p> <p>議題4. 協和キリン株式会社の依頼による糖尿病性腎臓病患者を対象としたRTA402の第Ⅲ相試験（整理番号：C-005） 当院で発生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。 安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、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。 審査結果：承認</p> <p>議題5. ノバルティスファーマ株式会社の依頼によるIgA腎症を対象としたLNP023の第Ⅲ相試験（整理番号：C-010） 安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、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。 審査結果：承認</p> <p>議題6. （治験国内管理人）ラボコープ・ディベロップメント・ジャパン株式会社の依頼による敗血症性急性腎障害患者の治療薬として組換えヒトアルカリホスファターゼを投与したときの有効性及び安全性を検討する第3相、無作為化、二重盲検、プラセボ対照、2群並行群間、多施設共同、ピボタル試験（整理番号：C-013）</p>

	<p>当院で発生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。          安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、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。          審査結果：承認</p> <p>議題7. ノボ ノルディスク ファーマ株式会社の依頼による心血管イベントのリスクが高い患者を対象としたzilivekimabの効果を検討する第3相試験（整理番号：C-018）          治験実施計画書の変更に伴い、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。          審査結果：承認</p> <p>議題8. ノボ ノルディスク ファーマ株式会社の依頼による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セマグルチド2.4 mg週1回投与の機能及び症状に対する効果（整理番号：C-014）          安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、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。          治験実施計画書の変更に伴い、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。          審査結果：承認</p> <p>議題9. アストラゼネカ株式会社の依頼によるA Randomised, Double-blind, Placebo-controlled, Multi-center Sequential Phase 2b and Phase 3 Study to Evaluate the Efficacy and Safety of AZD4831 Administered for up to 48 Weeks in Participants with Heart Failure With Left Ventricular Ejection Fraction &gt; 40%          左室駆出率が40%超の心不全患者にAZD4831 を48 週間まで投与したときの有効性及び安全性を評価するランダム化二重盲検プラセボ対照多施設共同後期第2 相及び第3 相連続試験（整理番号：C-016）          治験実施計画書の変更に伴い、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。          審査結果：承認</p> <p>【報告事項】          ・小児IPD 観察研究          ・VEAP7998_AEPQC-form          ・近江八幡市立総合医療センター_小児IPD 観察研究_治験に関する変更申請書          審査結果：承認          レミトロ 特定使用成績調査（エーザイ株式会社）          審査結果：承認</p>
特記事項	

2021年（令和3年） 12月近江八幡市立総合医療センター治験審査委員会

【会議の記録の概要】

開催日時	2021年12月15日 16時45分～17時20分
開催場所	近江八幡市立総合医療センター 第一会議室
出席委員	西澤 嘉四郎、石川 博己、牛嶋 壯、瀬戸 康子、遠藤 正憲、木村 辰之、田中 貞昭、中村 理恵、辻 昭雄
欠席委員	初田 和勝、南井 竜二
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. 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相試験（整理番号：C-020）          治験実施計画書等に基づき治験実施の妥当性について審議した。          審査結果：修正の上で承認          ICF記載の治験担当者の連絡先の電話番号に誤りがあり、修正必要の為</p> <p>議題2. 株式会社Cardiatech（治験国内管理人）の依頼によるde novoネイティブ冠動脈病変に対するソタロリムス溶出ステントとELX1805Jを比較する臨床評価（整理番号：C-009）          当院で発生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。          審査結果：承認</p> <p>議題3. 協和キリン株式会社の依頼による糖尿病性腎臓病患者を対象としたRTA402の第III相試験（整理番号：C-005）          当院で発生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。          安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、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。          治験実施計画書の変更に伴い、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。          審査結果：承認</p> <p>議題4. ノバルティスファーマ株式会社の依頼によるIgA腎症を対象としたLNP023の第III相試験（整理番号：C-010）          安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、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。          治験に関する変更に伴い、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。          審査結果：承認</p> <p>議題5. （治験国内管理人）ラボコープ・ディベロップメント・ジャパン株式会社の依頼による敗血症性急性腎障害患者の治療薬として組換えヒトアルカリホスファターゼを投与したときの有効性及び安全性を検討する第3相、無作為化、二重盲検、プラセボ対照、2群並行群間、多施設共同、ピボタル試験（整理番号：C-013）          安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、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。          審査結果：承認</p> <p>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2型糖尿病</p>



	<p>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セマグルチド2.4 mg週1回投与の機能及び症状に対する効果（整理番号：C-014）</p> <p>安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、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。</p> <p>審査結果：承認</p> <p>議題7. アストラゼネカ株式会社の依頼によるA Randomised, Double-blind, Placebo-controlled, Multi-center Sequential Phase 2b and Phase 3 Study to Evaluate the Efficacy and Safety of AZD4831 Administered for up to 48 Weeks in Participants with Heart Failure With Left Ventricular Ejection Fraction &gt; 40%</p> <p>左室駆出率が40%超の心不全患者にAZD4831 を48 週間まで投与したときの有効性及び安全性を評価するランダム化二重盲検プラセボ対照多施設共同後期第2 相及び第3 相連続試験（整理番号：C-016）</p> <p>治験実施計画書の変更に伴い、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。</p> <p>審査結果：承認</p> <p><b>【報告事項】</b></p> <p>KHK7791-005 治験（協和キリン株式会社）</p> <p><b>【報告】</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・【KHK7791-005】_治験終了報告書_20211208</li> <li>・【KHK7791-005】_安全性・GCP 遵守状況一覧</li> </ul>
特記事項	

2022年（令和4年）1月近江八幡市立総合医療センター治験審査委員会

【会議の記録の概要】

開催日時	2022年01月19日 16時35分～16時55分
開催場所	近江八幡市立総合医療センター 第一会議室
出席委員	西澤 嘉四郎、石川 博己、牛嶋 壯、遠藤 正憲、木村 辰之、中村 理恵、辻 昭雄
欠席委員	初田 和勝、瀬戸 康子、南井 竜二、田中 貞昭
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. 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相試験（整理番号：C-020） 安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、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。 審査結果：承認 ・石川 博己委員は、当該治験の審議及び採決に欠席</p> <p>議題2. 協和キリン株式会社の依頼による糖尿病性腎臓病患者を対象としたRTA402の第III相試験（整理番号：C-005） 安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、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。 【報告】 ・【RTA402-006】 治験実施計画書_別冊第5.0 版_20211210 ・【RTA402-006】 治験実施計画書_別冊第5.0 版_新旧対照表_20211210 審査結果：承認 ・石川 博己委員は、当該治験の審議及び採決に欠席</p> <p>議題3. ノバルティスファーマ株式会社の依頼によるIgA腎症を対象としたLNP023の第III相試験（整理番号：C-010） 安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、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。 契約症例数の変更等に伴い、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。 審査結果：承認 ・石川 博己委員は、当該治験の審議及び採決に欠席</p> <p>議題4. （治験国内管理人）ラボコープ・ディベロップメント・ジャパン株式会社の依頼による敗血症性急性腎障害患者の治療薬として組換えヒトアルカリホスファターゼを投与したときの有効性及び安全性を検討する第3 相、無作為化、二重盲検、プラセボ対照、2 群並行群間、多施設共同、ピボタル試験（整理番号：C-013） 安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、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。 審査結果：承認</p> <p>議題5. ノボ ノルディスク ファーマ株式会社の依頼による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セマグルチド2.4 mg週1回投与の機能及び症状に対する効果（整理番号：C-014） 安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、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。 審査結果：承認</p>

	<p>議題6. アストラゼネカ株式会社の依頼によるA Randomised, Double-blind, Placebo-controlled, Multi-center Sequential Phase 2b and Phase 3 Study to Evaluate the Efficacy and Safety of AZD4831 Administered for up to 48 Weeks in Participants with Heart Failure With Left Ventricular Ejection Fraction &gt; 40%  左室駆出率が40%超の心不全患者にAZD4831 を48 週間まで投与したときの有効性及び安全性を評価するランダム化二重盲検プラセボ対照多施設共同後期第2 相及び第3 相連続試験（整理番号：C-016）  安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、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。  審査結果：承認</p> <p>【報告事項】  ミダフレッサ 一般使用成績調査（アルフレッサファーマ株式会社）  審査結果：承認  バフセオ 特定使用成績調査（田辺三菱製薬株式会社）  審査結果：承認</p>
特記事項	

2022年（令和4年） 2月近江八幡市立総合医療センター治験審査委員会

【会議の記録の概要】

開催日時	2022年02月16日 16時30分～16時55分
開催場所	近江八幡市立総合医療センター 第一会議室
出席委員	西澤 嘉四郎、牛嶋 壯、瀬戸 康子、遠藤 正憲、木村 辰之、田中 貞昭、中村 理恵、辻 昭雄
欠席委員	初田 和勝、石川 博己、南井 竜二
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. ゼオンメディカル株式会社の依頼によるZM-001の多施設共同試験（整理番号：C-007）          当院で発生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。          審査結果：承認          ・遠藤 正憲委員は、当該治験の審議及び採決に欠席</p> <p>議題2. 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相試験（整理番号：C-020）          安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、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。          審査結果：承認          ・遠藤 正憲委員は、当該治験の審議及び採決に欠席</p> <p>議題3. 株式会社Cardiatech（治験国内管理人）の依頼によるde novoネイティブ冠動脈病変に対するゾタロリムス溶出ステントとELX1805Jを比較する臨床評価（整理番号：C-009）          治験期間が2年経過するため、治験を継続して行うことの妥当性を審議した。          審査結果：承認          ・遠藤 正憲委員は、当該治験の審議及び採決に欠席</p> <p>議題4. 大正製薬株式会社の依頼による小児2型糖尿病患者を対象としたTS-071（ルセオグリフロジン）の第III相試験（整理番号：C-012）          治験期間が1年経過するため、治験を継続して行うことの妥当性を審議した。          審査結果：承認          ・遠藤 正憲委員は、当該治験の審議及び採決に欠席</p> <p>議題5. 協和キリン株式会社の依頼による糖尿病性腎臓病患者を対象としたRTA402の第III相試験（整理番号：C-005）          安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、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。          審査結果：承認</p> <p>議題6. ノバルティスファーマ株式会社の依頼によるIgA腎症を対象としたLNP023の第III相試験（整理番号：C-010）          安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、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。          審査結果：承認</p> <p>議題7. （治験国内管理人）ラボコープ・ディベロップメント・ジャパ</p>

	<p>ン株式会社の依頼による敗血症性急性腎障害患者の治療薬として組換えヒトアルカリホスファターゼを投与したときの有効性及び安全性を検討する第3相、無作為化、二重盲検、プラセボ対照、2群並行群間、多施設共同、ピボタル試験（整理番号：C-013）      当院で発生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。      安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、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。      治験実施計画書、同意説明文書の変更に伴い、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。</p> <p>審査結果：承認</p> <p>議題8. ノボ ノルディスク ファーマ株式会社の依頼による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セマグルチド2.4 mg週1回投与の機能及び症状に対する効果（整理番号：C-014）      安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、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。      審査結果：承認</p> <p>議題9. ノボ ノルディスク ファーマ株式会社の依頼による心血管イベントのリスクが高い患者を対象としたzilvivekimabの効果を検討する第3相試験（整理番号：C-018）      治験実施計画書の除外基準に関するメモの発行に伴い、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。      審査結果：承認</p> <p>【報告事項】      1378-0005, BI690517 新規治験（ベーリンガー） 腎臓内科      【報告】      ・外部IRBにて承認      STABILIZE 新規治験（アストラゼネカ株式会社） 腎臓内科      【報告】      ・外部IRBにて承認</p>
特記事項	

2022年（令和4年） 3月近江八幡市立総合医療センター治験審査委員会

【会議の記録の概要】

開催日時	2022年03月16日 16時40分～17時15分
開催場所	近江八幡市立総合医療センター 第一会議室
出席委員	西澤 嘉四郎、石川 博己、牛嶋 壯、遠藤 正憲、木村 辰之、田中 貞昭、中村 理恵、辻 昭雄
欠席委員	初田 和勝、瀬戸 康子、南井 竜二
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. 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（整理番号：C-023） 治験実施計画書等に基づき治験実施の妥当性について審議した。 審査結果：承認 ・田中 貞昭委員は、当該治験の審議及び採決に欠席</p> <p>議題2. Roche Diagnostics GmbHの依頼による急性冠動脈症候群の症状を有する被験者におけるエクルーシス®試薬トロポニンT hs Gen 6（Elecys® Troponin T hs Gen 6）の臨床性能－PERFORM-TSIX試験－Clinical Performance of Elecys® Troponin T hs Gen 6 in Subjects with Symptoms of Acute Coronary Syndrome - PERFORM-TSIX Study -（整理番号：C-019） 同意・説明文書の変更に伴い、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。 審査結果：承認 ・牛嶋 壯、木村 辰之委員は、当該治験の審議及び採決に欠席</p> <p>議題3. 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相試験（整理番号：C-020） 安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、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。 審査結果：承認 ・牛嶋 壯、木村 辰之委員は、当該治験の審議及び採決に欠席</p> <p>議題4. 大正製薬株式会社の依頼による小児2型糖尿病患者を対象としたTS-071（ルセオグリフロジン）の第III相試験（整理番号：C-012） 同意・説明文書の変更に伴い、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。 審査結果：承認 ・牛嶋 壯、木村 辰之委員は、当該治験の審議及び採決に欠席</p> <p>議題5. 協和キリン株式会社の依頼による糖尿病性腎臓病患者を対象としたRTA402の第III相試験（整理番号：C-005） 当院で発生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。 安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、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。 審査結果：承認 ・牛嶋 壯、木村 辰之委員は、当該治験の審議及び採決に欠席</p> <p>議題6. ノバルティスファーマ株式会社の依頼によるIgA腎症を対象としたLNP023の第III相試験（整理番号：C-010）</p>

安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、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。

審査結果：承認

・牛嶋 壯、木村 辰之委員は、当該治験の審議及び採決に欠席

議題7. (治験国内管理人) ラボコープ・ディベロップメント・ジャパン株式会社の依頼による敗血症性急性腎障害患者の治療薬として組換えヒトアルカリホスファターゼを投与したときの有効性及び安全性を検討する第3相、無作為化、二重盲検、プラセボ対照、2群並行群間、多施設共同、ピボタル試験(整理番号：C-013)

当院で発生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。

安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、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。

履歴書、同意・説明文書等の変更に伴い、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。

審査結果：承認

・牛嶋 壯、木村 辰之委員は、当該治験の審議及び採決に欠席

議題8. ノボ ノルディスク ファーマ株式会社の依頼による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セマグルチド2.4 mg週1回投与の機能及び症状に対する効果(整理番号：C-014)

安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、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。

審査結果：承認

・牛嶋 壯、木村 辰之委員は、当該治験の審議及び採決に欠席

議題9. アストラゼネカ株式会社の依頼によるA Randomised, Double-blind, Placebo-controlled, Multi-center Sequential Phase 2b and Phase 3 Study to Evaluate the Efficacy and Safety of AZD4831 Administered for up to 48 Weeks in Participants with Heart Failure With Left Ventricular Ejection Fraction > 40%

左室駆出率が40%超の心不全患者にAZD4831を48週間まで投与したときの有効性及び安全性を評価するランダム化二重盲検プラセボ対照多施設共同後期第2相及び第3相連続試験(整理番号：C-016)

治験実施計画書、同意・説明文書の変更に伴い、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。

審査結果：承認

・牛嶋 壯、木村 辰之委員は、当該治験の審議及び採決に欠席

#### 【報告事項】

EX6018-4758(ZEUS) 治験(ノボ ノルディスク ファーマ株式会社)

#### 【報告】

・【EX6018-4758】\_治験実施計画書\_別冊II Ver.8(日本語)\_20220221

審査結果：承認

#### 【その他】

新規臨床研究STOPDAPT3の審議は4月に延期

特記事項