

## IRB の会議の記録概要

SUBARU 健康保険組合 太田記念病院 治験審査委員会 記録概要

|                            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|----------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 開催日時<br>開催場所               | 2023 年 5 月 16 日（火） 8 時 00 分 ～ 8 時 25 分<br>太田記念病院 4A 会議室                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| 出席委員名                      | 矢尾板 裕之、山崎 秀久、松本 晶平、寺西 貴英、岩澤 とみ子<br>伊藤 雅子、山極 健秋、小林 操、須永 修司、野口 和彦、天笠 豊<br>手塚 智夫                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| 議題及び審議<br>結果を含む主<br>な議論の概要 | <p>【審議事項】</p> <p>■議題 1（治験：脳神経内科）アッヴィ合同会社の依頼による日本人の反復性片頭痛患者における片頭痛予防を目的とした、atogepant 経口投与の有効性、安全性及び忍容性を評価する、実薬継続投与を伴う第 II/III 相、多施設共同、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間比較試験</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・これまでに得られている試験成績及び実施計画書等に基づき、本試験実施の妥当性について初回審議した。</li> </ul> <p>（審議結果：承認）</p> <p>■議題 2-①（治験：脳神経内科）Biohaven Pharmaceuticals の依頼による片頭痛患者の急性期治療を目的とした BHV-3000（rimegepant）の第 II/III 相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・治験に関する変更申請書及び安全性情報等に関する報告書（2 件）に基づき、引き続き治験を実施する事の妥当性について審議した。</li> </ul> <p>（審議結果：承認）</p> <p>■議題 2-②（治験：脳神経内科）Biohaven Pharmaceuticals の依頼による片頭痛患者の予防療法を目的とした BHV-3000（rimegepant）の第 III 相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・治験に関する変更申請書及び安全性情報等に関する報告書（2 件）に基づき、引き続き治験を実施する事の妥当性について審議した。</li> </ul> <p>（審議結果：承認）</p> <p>■議題 3（治験：循環器内科）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 ziltivekimab の効果を検討する第 3 相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・安全性情報等に関する報告書に基づき、引き続き治験を実施する事の妥当性について審議した。</li> </ul> <p>（審議結果：承認）</p> <p>■議題 4（治験：消化器内科）（治験国内管理人）IQVIA サービスーズ ジャパン株式会社の依頼による潰瘍性大腸炎患者を対象とした etrasimod の第 2 相無作為化、二重盲検試験</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・安全性情報等に関する報告書（2 件）に基づき、引き続き治験を実施する事の妥当性について審議した。</li> </ul> <p>（審議結果：承認）</p> <p>■議題 5（治験：消化器内科）（治験国内管理人）IQVIA サービスーズ ジャパン株式会社の依頼による潰瘍性大腸炎患者を対象とした etrasimod の第 3 相</p> |

|             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|-------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>特記事項</p> | <p>非盲検試験</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・安全性情報等に関する報告書（2 件）に基づき、引き続き治験を実施する事の妥当性について審議した。</li> </ul> <p>（審議結果：承認）</p> <p>■議題 6（治験：循環器内科）テルモ株式会社の依頼による薬剤コーティングバルーンカテーテル TCD-17187 の多施設共同単群試験</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・治験期間が1 年を超えるため、治験実施状況報告書に基づき、引き続き治験を実施する事の妥当性について審議した。</li> </ul> <p>（審議結果：承認）</p> <p>【報告事項】</p> <p>■報告 1（治験：循環器内科）テルモ株式会社の依頼による薬剤コーティングバルーンカテーテル TCD-17187 の多施設共同単群試験に関する進捗報告</p> <p>■報告 2（治験：消化器内科）（治験国内管理人）IQVIAサービシーズ ジャパン株式会社の依頼による潰瘍性大腸炎患者を対象としたetrasimodの第3相非盲検試験に関する進捗報告</p> <p>■報告 3（治験：循環器内科）株式会社メディコスヒラタの依頼による大腿膝窩動脈病変治療におけるBP-DPC18 の有効性及び安全性評価試験に関する進捗報告</p> <p>■報告 4（治験：小児科）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相試験に関する進捗報告</p> <p>■報告 5（治験：消化器内科）（治験国内管理人）IQVIAサービシーズ ジャパン株式会社の依頼による潰瘍性大腸炎患者を対象としたetrasimodの第2相無作為化、二重盲検試験に関する進捗報告</p> <p>■報告 6（治験：循環器内科）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 ziltivekimab の効果を検討する第 3 相試験に関する進捗報告</p> <p>■報告 7（治験：耳鼻咽喉科）グラクソ・スミスクライン社の依頼による慢性副鼻腔炎患者を対象とした GSK3511294 の第Ⅲ相試験に関する進捗報告</p> <p>■報告 8（治験：脳神経内科）Biohaven Pharmaceuticalsの依頼による片頭痛患者の急性期治療を目的としたBHV-3000（rimegepant）の第Ⅱ/Ⅲ相試験に関する進捗報告</p> <p>■報告 9（治験：脳神経内科）Biohaven Pharmaceuticalsの依頼による片頭痛患者の予防療法を目的としたBHV-3000（rimegepant）の第Ⅲ相試験に関する進捗報告</p> <p>■報告 10（治験：小児科）塩野義製薬株式会社の依頼による5歳から11歳の被験者を対象としたS 268019の第1/2/3相無作為化オプザーバーブライン ド試験（Part 2）に関する進捗報告</p> |
|-------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

|  |                                                               |
|--|---------------------------------------------------------------|
|  | <p>【その他】</p> <p>次回：2023 年 6 月 13 日(火) 8 時 00 分～ 当院 4A 会議室</p> |
|--|---------------------------------------------------------------|