

令和元年度 第5回 治験審査委員会

1. 日時:令和2年1月28日(火) 午後5時30分～午後6時30分

2. 場所:事務局内会議室4

3. 出席者 12名

委員長	医師	副院長	近藤 康博
副委員長	薬剤師	薬剤部長兼臨床研究部次長	山田 哲也
委員	医師	循環器内科部長兼臨床研究部次長	神原 貴博
	医師	外科主任部長	大河内 治
	技師	臨床検査部技師長	石原 誉志美
	看護師	看護管理部長	水野 康子
	看護師	看護外来看護師主任	小山田 信子
	事務	事務局長	小島 敏男
	事務	管理部長兼財政課長	稲垣 克之
	事務	臨床研究部治験管理室主幹	加藤 淳人
外部委員		元公立瀬戸旭看護専門学校事務局長	横江 俊次
		元瀬戸市ノベルティこども創造館館長	加藤 流慈

欠席者 4名

医師	脳神経内科主任部長	湯浅 浩之
医師	健康管理部主任部長	松浦 哲生
医師	整形外科部長	渡邊 宣之
医師	腎臓内科主任部長	稲葉 慎一郎

審議については、病院治験審査委員会標準業務手順書の第5条の4、ならびに、医師主導治験における治験審査委員会標準業務手順書の第5条の4を満たしたため、会が成立審議を始めた。

4. 議題

【審議事項】

1) ACS患者を対象としたCSL112の二重盲検第3相臨床試験

(CSL ベーリング)

⇒これまでに得られている臨床試験成績に基づき、治験実施の妥当性について審議した。

審議結果:承認

2) 特発性肺線維症 (IPF) 患者を対象としたND-L02-s0201の安全性、忍容性、生物学的活性、及びPKを評価する、第2相、無作為化、プラセボ対照、二重盲検試験

(日東電工)

⇒これまでに得られている臨床試験成績に基づき、治験実施の妥当性について審議した。

審議結果:承認

3) 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

(ノバルティスファーマ)

⇒安全性情報をもとに治験の継続について審議した。

審議結果:承認

4) 第一三共株式会社の依頼による非弁膜症性心房細動患者を対象としたDU-176b (エドキサバン) 第III相試験

(第一三共)

⇒安全性情報をもとに治験の継続について審議した。

審議結果:承認

- 5) アステラス・アムジェン・バイオフーマ株式会社の依頼による慢性心不全患者を対象とした AMG423 の第Ⅲ相試験

(アステラス・アムジェン・バイオフーマ)

⇒安全性情報をもとに治験の継続について審議した。

⇒(2020.1.16) 治験薬概要書の変更について審議した。

⇒治験期間が1年を超えるため、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果:承認

- 6) 「間質性肺疾患を伴う全身性強皮症」(SSc-ILD)の患者を対象に、ニンテダニブの長期的な安全性を検討する非盲検延長試験

(日本ベーリンガーインゲルハイム)

⇒安全性情報をもとに治験の継続について審議した。

⇒審議依頼施設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。

審議結果:承認

- 7) 旭化成ファーマ株式会社の依頼によるAK1820の第Ⅲ相試験

(旭化成ファーマ)

⇒安全性情報をもとに治験の継続について審議した。

⇒治験期間が1年を超えるため、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果:承認

- 8) 株式会社ヘリオスによる急性呼吸窮迫症候群(ARDS)患者を対象としたHLCM051 (MultiStem®)の第Ⅱ相試験

(ヘリオス)

⇒治験期間が1年を超えるため、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果:承認

- 9) ノバルティスファーマ株式会社の依頼による左室駆出率が保たれた日本人心不全患者を対象としたLCZ696の第Ⅲ相継続試験

(ノバルティスファーマ)

⇒安全性情報をもとに治験の継続について審議した。

⇒審議依頼施設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。

審議結果:承認

- 10) PF-ILD患者を対象としたニンテダニブ長期投与継続試験

(日本ベーリンガーインゲルハイム)

⇒安全性情報をもとに治験の継続について審議した。

⇒審議依頼施設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。

⇒(2020.1.8) 治験に係わる費用負担の変更について審議した。

審議結果:承認

## 【報告事項】

(終了報告)

- 1) ノバルティスファーマ株式会社の依頼による左室駆出率が保たれた日本人心不全患者を対象としたLCZ696の第Ⅲ相継続試験

(ノバルティスファーマ)

(開発中止等に関する報告)

- 1) ノバルティスファーマ株式会社の依頼による左室駆出率が保たれた日本人心不全患者を対象としたLCZ696の第Ⅲ相継続試験

(ノバルティスファーマ)

**【次回開催日】**

令和2年3月24日(火) 17時30分より