

令和2年度 第3回 治験審査委員会

1. 日時：令和2年9月23日(水) 午後5時30分～午後6時10分

2. 場所：事務局内会議室4

3. 出席者 14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	脳神経内科主任部長	湯浅 浩之
	医師	外科主任部長	大河内 治
	医師	整形外科部長	渡邊 宣之
	技師	臨床検査部技師長	石原 誉志美
	看護師	看護第二部長	大矢 なぎさ
	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	財政課長	水野 圭二
	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
		元瀬戸市ノバルティこども創造館館長	加藤 流慈

欠席者 2名

医師	健康管理部主任部長	松浦 哲生
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) 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。
⇒(2020.9.2)添付文書 エンレスト®錠 50mg、エンレスト®錠 100mg、エンレスト®錠 200mg
について審議した。
審議結果：承認
- 2) アムジェン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
(アムジェン)
⇒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
- 3) 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。
審議結果：承認
- 4) 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)
⇒安全性情報をもとに治験の継続について審議した。
⇒(2020.9.10)治験に参加される方へ HLCM051の同意説明文書について審議した。

審議結果：承認

- 5) 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)

⇒ (2020.9.2) Plain Language Trial Summaries について審議した。

審議結果：承認

- 6) 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。

⇒ (2020.9.9) 治験実施計画書について審議した。

審議結果：承認

- 7) 株式会社新日本科学 PPD の依頼による特発性肺線維症を対象とした GLPG1690 の第Ⅲ相試験

(新日本科学 PPD)

⇒安全性情報をもとに治験の継続について審議した。

⇒ (2020.8.4) 治験実施計画書について審議した。

審議結果：承認

- 8) 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)

⇒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

- 9) 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)

⇒安全性情報をもとに治験の継続について審議した。

⇒ (2020.9.11) 治験実施計画書、治験薬概要書、同意説明文書について審議した。

審議結果：承認

- 10) アストラゼネカ社の依頼による慢性閉塞性肺疾患 (COPD) 患者を対象としたベンラリズマブの第Ⅲ相試験

(アストラゼネカ)

⇒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

【報告事項】

(終了報告)

- 1) 経口摂取が困難又は不可能なうっ血性心不全患者を対象とした OPC-61815 の忍容性を確認する多施設共同、非対照、非盲検試験

(大塚)

(開発中止等に関する報告)

- 1) KRP-AM1977X 第Ⅲ相臨床試験ー市中肺炎患者を対象とした二重盲検比較試験ー

(杏林)

- 2) Respiratory Syncytial ウイルス感染症により入院した成人を対象とした ALS-008176 を経口投与したときの抗ウイルス活性、臨床アウトカム、安全性、忍容性、及び薬物動態の検討のための後期第 2 相、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照試験

(ヤンセンファーマ)

【次回開催日】

令和2年11月24日(火) 17時30分より