

令和2年度 第4回 治験審査委員会

1. 日時：令和2年11月24日(火) 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	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	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子ども創造館館長	加藤 流慈

欠席者 2名

医師	循環器内科部長兼臨床研究部次長	神原 貴博
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) ノバルティスファーマ株式会社の依頼による心血管疾患の既往を有する患者を対象とした TQJ230 の第Ⅲ相試験

(ノバルティスファーマ)

⇒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) ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による肺線維症患者を対象とした BMS-986278 の第Ⅱ相試験

(ブリストル・マイヤーズ スクイブ)

⇒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) 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 (GLPG1690-CL-303 試験)

(新日本科学 PPD)

⇒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

4) 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。

⇒(2020.10.28) 治験分担医師について審議した。

審議結果：承認

5) 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。

⇒(2020.10.15) 治験薬概要書、治験薬概要書 (End-of-Text Tables)、治験薬概要書 (副本)、治験薬概要書 (補遺版) について審議した。

審議結果：承認

6) 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)

⇒(2020.11.6) 治験分担医師について審議した。

審議結果：承認

7) 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。

⇒(2020.10.30) 治験実施計画書、治験分担医師 (2020.11.9) 1199-0248 試験の製造販売後臨床試験薬一包装工程におけるカプセル剤2個の破損/漏出確認について について審議した。

審議結果：承認

8) 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 (GLPG1690-CL-304 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。

⇒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。

⇒(2020.10.28) 治験薬概要書、治験分担医師について審議した。

⇒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

9) ノバルティスファーマ株式会社の依頼による心血管系疾患を発症した患者におけるリポタンパク (a) 濃度の割合及び分布を検討する疫学試験

(ノバルティスファーマ)

⇒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

10) 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。

⇒(2020.11.11) 治験分担医師について審議した。

審議結果：承認

11) 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。

⇒(2020.11.6) Protocol Clarification Letter、分担医師について審議した。

審議結果：承認

12) 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。

⇒（2020. 11. 5）治験分担医師の変更、患者用クイックガイドについて審議した。

審議結果：承認

【報告事項】

（終了報告）

1) 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）

【次回開催日】

令和3年1月26日（火） 17時30分より