

令和3年度 第2回 治験審査委員会

1. 日時：令和3年7月28日(水) 午後5時30分～午後6時15分

2. 場所：事務局内会議室4

3. 出席者 15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	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	目崎 慶子
	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
		元瀬戸市ノベルティ子ども創造館館長	加藤 流慈

欠席者 1名

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) アドレノメデュリンを用いたCOVID-19による中等症肺炎の重症化予防—医師主導治験 Phase II

(医師主導治験)

⇒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) 大鵬薬品工業株式会社の依頼によるTAS-115 (pamufetinib) の第II相用量反応試験

(大鵬薬品)

⇒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) 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。
⇒(2021.6.28) 治験実施計画書について審議した。
審議結果：承認

- 4) 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。
審議結果：承認

- 5) 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
- 6) 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。
⇒(2021.7.13) 治験期間、付保証明書(保険期間)について審議した。
審議結果：承認
- 7) 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)
⇒(2021.7.8) 治験分担医師について審議した。
審議結果：承認
- 8) 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)
⇒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。
⇒(2021.6.23) 被験者説明補助資料(2021.7.8) 治験薬概要書について審議した。
審議結果：承認
- 9) 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)
⇒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。
⇒(2021.6.3) Protocol Administrative letter、Protocol Administrative letter(参考和訳)、治験薬についてのご説明について審議した。
審議結果：承認
- 10) IPF患者を対象に、BI 1015550を12週間経口投与したときの有効性、安全性及び忍容性を検討するランダム化、二重盲検、プラセボ対照並行群間比較試験
(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。
審議結果：承認
- 11) 好酸球性重症喘息患者を対象としたGSK3511294をメポリズマブ又はベンラリズマブと比較評価する非劣性試験
(IQVIA サービシーズジャパン)
⇒(2021.7.13) Nucala Summary of Product Characteristics、Fasenra Summary of Product Characteristics、ヌーカラ皮下注100mgシリンジ添付文書、治験用同意・説明文書(成人患者用)、遺伝学的研究用同意・説明文書(成人患者用)、治験用アセント文書、治験用同意・

説明文書（保護者用）、遺伝学的研究用同意・説明文書（保護者用）、治験参加カードについて審議した。

審議結果：承認

- 12) 好酸球性重症喘息患者を対象とした GSK3511294 の有効性及び安全性を評価するプラセボ対照試験

(IQVIA サービスーズジャパン)

⇒ (2021. 7. 13) 遺伝学的研究用同意・説明文書（成人患者用）、遺伝学的研究用同意・説明文書（保護者用）、治験参加カードについて審議した。

審議結果：承認

- 13) 間質性肺疾患に伴う肺高血圧症に対する MD-711 第Ⅱ/Ⅲ相試験

(持田製薬)

⇒安全性情報をもとに治験の継続について審議した。

⇒ (2021. 7. 14) 治験薬概要書について審議した。

審議結果：承認

【報告事項】

(終了報告)

- 1) 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)

- 2) 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)

(開発中止等に関する報告)

- 1) 杏林製薬株式会社の依頼による KRP-AM1977Y 第 III 相臨床試験 (市中肺炎)

(杏林製薬)

- 2) 杏林製薬株式会社の依頼による KRP-AM1977Y 第 III 相臨床試験 (呼吸器感染症)

(杏林製薬)

- 3) 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持された心不全患者を対象とした LCZ696 の第Ⅲ相国際共同試験

(ノバルティスファーマ)

【次回開催日】

令和 3 年 9 月 30 日(木) 16 時 30 分より