

令和4年度 第1回 治験審査委員会

1. 日時：令和4年5月31日(火) 午後4時30分～午後5時20分

2. 場所：事務局内会議室4

3. 出席者 13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
	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	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 3名

	医師	循環器内科部長兼臨床研究部次長	神原 貴博
	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)

⇒安全性情報をもとに治験の継続について審議した。

⇒(2022.4.25)付保証書、治験分担医師(2022.4.26)治験実施計画書日本版補遺、説明文書(MainおよびFBR)、同意文書(MainおよびFBR)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)

⇒安全性情報をもとに治験の継続について審議した。

⇒(2022.5.16)分担医師について審議した。

審議結果：承認

3) 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ムマブの第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。

⇒(2022.5.12)治験分担医師(2022.5.24)治験期間、ポイント算出表について審議した。

審議結果：承認

4) 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。
⇒(2022.4.13) 治験分担医師について審議した。
審議結果：承認

5) 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。
⇒(2022.3.17) BMS-986278 の同意説明文書、BMS-986278 の妊娠および出産の調査に関する同意説明文書(2022.4.1) 治験実施計画書(英語版)、治験実施計画書(日本語版)(2022.4.14) 治験薬概要書(英語版)、治験薬概要書(日本語訳)、治験分担医師(2022.4.26) Protocol Administrative letter、Protocol Administrative letter(参考和訳)について審議した。
審議結果：承認

6) 好酸球性重症喘息患者を対象とした GSK3511294 をメボリズムブ又はベンラリズムブと比較評価する非劣性試験

(IQVIA サービシーズジャパン)

- ⇒(2022.5.10) Addendum for domestic use of the Clinical Study Protocol 206785、国内における 206785 治験実施計画書に対する補遺、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)、治験分担医師・協力者リストについて審議した。
⇒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

7) 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 サービシーズジャパン)

- ⇒(2022.5.10) Addendum for domestic use of the Clinical Study Protocol 213744、国内における 213744 治験実施計画書に対する補遺、治験用同意・説明文書(成人患者用)、遺伝学的研究のための同意・説明文書(成人患者用)、バイオマーカー試験用同意・説明文書(成人患者用)、治験分担医師・協力者リストについて審議した。
⇒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) 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。
⇒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。
⇒(2022.5.9) 治験実施計画書、同意説明文書(2022.5.11) 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) 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 PhaseⅡ

(医師主導治験)

⇒ (2022. 3. 17) モニタリング報告書 (2022. 3. 30) モニタリング報告書 (2022. 4. 19) モニタリング報告書について審議した。

審議結果：承認

10) 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)

⇒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。

⇒ (2022. 5. 12) 治験実施計画書、説明文書、同意文書、治験分担医師について審議した。

審議結果：承認

11) 特発性肺線維症患者における PRM-151 の有効性及び安全性を評価するための第 III 相無作為化二重盲検プラセボ対照比較試験

(ラボコープ・ディベロップメント・ジャパン)

⇒安全性情報をもとに治験の継続について審議した。

⇒ (2022. 4. 15) 治験分担医師 (2022. 5. 16) リクルートメントに関するレターについて審議した。

審議結果：承認

12) 特発性肺線維症 (IPF) 患者を対象とした pamrevlumab の有効性及び安全性を評価する第 3 相無作為化二重盲検プラセボ対照試験

(シミック)

⇒安全性情報をもとに治験の継続について審議した。

⇒ (2022. 5. 11) 治験分担医師について審議した。

審議結果：承認

【次回開催日】

令和 4 年 7 月 26 日 (火) 16 時 30 分より