

令和4年度 第6回 治験審査委員会

1. 日時：令和5年3月28日(火) 午後4時30分～午後5時35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	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	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	外科主任部長	大河内 治
医師	腎臓内科主任部長	稲葉 慎一郎
看護師	看護第二部長	大矢 なぎさ

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) 増悪歴を有する症候性の慢性閉塞性肺疾患患者を対象としたTozorakimabの有効性及び安全性試験

(アストラゼネカ)

⇒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) 急性非心原塞栓性虚血性脳卒中又は高リスク TIA 発症後の患者を対象に経口 FXIa 阻害薬 asundexian (BAY2433334) の有効性及び安全性を検討する第 III 相試験

(バイエル)

⇒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) 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。

⇒(2023.3.6) 治験実施計画書別冊について審議した。

審議結果：承認

- 4) 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。

⇒(2023. 2. 15) 治験分担医師(2023. 3. 3) 治験に関する患者用情報ガイド、パンフレッ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

- 5) 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。

審議結果：承認

- 6) 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。

審議結果：承認

- 7) 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 サービスーズジャパン)

⇒安全性情報をもとに治験の継続について審議した。

⇒(2023. 3. 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、GSK3511294 Investigator's Brochure、GSK3511294 治験薬概要書(翻訳版)、Salbutamol Summary of Product Characteristics、サルブタモール 製品特性の概要(翻訳版)、治験分担医師・協力者リスト、保険契約付保証書について審議した。

審議結果：承認

- 8) 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)

⇒安全性情報をもとに治験の継続について審議した。

⇒(2023. 3. 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、GSK3511294 Investigator's Brochure、GSK3511294 治験薬概要書(翻訳版)、Salbutamol Summary of Product Characteristics、サルブタモール 製品特性の概要(翻訳版)、治験分担医師・協力者リスト、保険契約付保証書について審議した。

審議結果：承認

- 9) 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。

⇒(2023. 1. 23) 治験薬概要書、治験薬概要書別添3 添付文書 トレプロスト®吸入液 1.74 mg (2023. 3. 14) 治験分担医師について審議した。

審議結果：承認

- 10) 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一医師主導治験  
Phase II  
(医師主導治験)  
⇒ (2023. 2. 27) モニタリング報告書について審議した。  
審議結果：承認
- 11) 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。  
⇒ (2023. 3. 9) 治験実施計画書、国内治験賠償責任保険引受書 (付保証書)、治験分担医師について審議した。  
⇒ (2023. 3. 8) 治験に係る経費算出規準について審議した。 (迅速審査)  
審議結果：承認
- 12) 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。  
⇒ (2023. 1. 27) 被験者向けレターについて審議した。  
審議結果：承認
- 13) 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。  
⇒ (2023. 3. 10) 治験分担医師 (2023. 3. 10) INVESTIGATOR' S BROCHURE (英語)、治験薬概要書 (日本語)、治験に参加される方へ FG-3019 の同意説明文書、治験に参加される方へ FG-3019 の同意説明文書 (任意の遺伝子検査) について審議した。  
審議結果：承認
- 14) 特発性肺線維症 (IPF) 患者を対象とした PRM-151 の長期投与時の安全性及び有効性を評価する第 III 相非盲検延長試験  
(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。  
審議結果：承認
- 15) 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼による特発性肺線維症 (IPF) 患者を対象とした BI 1015550 の第 III 相試験  
(日本ベーリンガーインゲルハイム)  
⇒ (2023. 3. 13) 治験分担医師・治験協力者リスト、protocol reference1 (Version3.0) について審議した。  
⇒ (2023. 2. 16) 変更契約書 (CRO に治験を委託する場合の三者変更契約書) 2 回目、治験に係る経費算出基準、臨床試験研究経費ポイント算出表について審議した。 (迅速審査)  
審議結果：承認
- 16) 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼による間質性肺疾患 (PF-ILD) 患者を対象とした BI 1015550 の第 III 相試験  
(日本ベーリンガーインゲルハイム)

⇒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。

⇒(2023.3.13) 治験分担医師・治験協力者リスト、protocol referencel(Version5.0)について審議した。

⇒(2023.2.16) 変更契約書(CROに治験を委託する場合の三者変更契約書)2回目、治験に係る経費算出基準、臨床試験研究経費ポイント算出表について審議した。(迅速審査)

審議結果：承認

17) アムジェン株式会社の依頼による心血管疾患を対象とした Olpasiran (AMG890) の第 III 相試験

(アムジェン)

⇒(2023.3.16) 治験薬概要書、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

(その他)

1) 文書保管費用について

審議結果：承認

2) SOP変更等について

審議結果：承認

【報告事項】

(終了報告)

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一医師主導治験 Phase II

(医師主導治験)

(開発中止等に関する報告)

1) 特発性肺線維症患者を対象とした HZN-825 の無作為化、二重盲検、プラセボ対照試験

(新日本科学 PPD)

【次回開催日】

令和 5 年 5 月 23 日(火) 16 時 30 分より