

令和5年度 第2回 治験審査委員会

1. 日時：令和5年7月25日(火) 午後4時30分～午後5時10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	副医局長兼外科主任部長	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	看護外来看護師主任	目崎 慶子
	事務	事務局長	小島 敏男
	事務	事務局管理部次長兼財務課長	竹内 信一郎
	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	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
	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) 206713 試験又は213744 試験の登録被験者を対象としたGSK3511294の非盲検継続投与試験
(IQVIA サービスーズジャパン)
⇒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) 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
- 3) 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。
⇒(2023.7.6) 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
- 4) 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)
⇒(2023.6.23) 治験薬概要書(英語版)、治験薬概要書(日本語版)について審議した。

審議結果：承認

- 5) 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)

⇒安全性情報をもとに治験の継続について審議した。

⇒(2023.7.5) 被験者の健康被害の補償について説明した文書について審議した。

審議結果：承認

- 6) 好酸球性重症喘息患者を対象とした GSK3511294 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)

⇒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。

(2023.7.5) 被験者の健康被害の補償について説明した文書について審議した。

審議結果：承認

- 7) 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。

審議結果：承認

- 8) 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。

⇒(2023.7.7) 治験実施計画書、説明文書、同意文書、TAS-115/ニンテダニブ服用日誌、TAS-115/ピルフェニドン服用日誌、治験薬管理経費ポイント算出表、治験に係る経費算出規準(2023.7.14) オフェブ 添付文書について審議した。

⇒(2023.6.15) 治験に係る経費算出規準について審議した。(迅速審査)

⇒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) 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。

⇒(2023.7.7) 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の同意説明文書について審議した。

審議結果：承認

- 10) 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)

⇒安全性情報をもとに治験の継続について審議した。

⇒(2023.7.10) 治験実施計画書、説明文書、同意文書、その他について審議した。

審議結果：承認

- 11) 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)

⇒安全性情報をもとに治験の継続について審議した。

⇒(2023.7.10) 治験実施計画書、説明文書、同意文書、その他について審議した。

⇒(2023.7.6) 契約例数、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

12) 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)

⇒安全性情報をもとに治験の継続について審議した。

⇒(2023.6.28) 説明文書・同意文書、被験者への支払いに関する資料、その他について審議した。

審議結果：承認

13) 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)

⇒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) 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

(Fortrea Japan)

2) 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

(Fortrea Japan)

(開発中止等に関する報告)

1) 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

(Fortrea Japan)

2) 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

(Fortrea Japan)

【次回開催日】

令和 5 年 9 月 26 日(火) 16 時 30 分より