

平成 30 年度 第 2 回 治験審査委員会

1. 日時:平成 30 年 7 月 17 日(火) 午後 5 時 30 分～午後 6 時 10 分

2. 場所:治験管理室

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	鷹見 繁宏
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	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	瀧本 淳
	看護師	看護管理部長	水野 康子
	事務	事務局長	小島 敏男
	事務	管理部長兼管財経理課長	稲垣 克之
	事務	臨床研究部治験管理室主幹	柴山 浩二
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こども創造館館長	加藤 流慈

欠席者 2 名

医師	腎臓内科部長	稲葉 慎一郎
看護師	看護第一部外来看護師主任	小山田 信子

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) ACZ885 の心筋梗塞後の安定した患者を対象とした第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。

⇒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

2) 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。

⇒(2018.6.26) 治験実施計画書別紙、治験薬概要書の変更について審議した。

審議結果:承認

3) Pearl Therapeutics, Inc. の依頼による COPD の増悪に対する PT010、PT003、および PT009 の第Ⅲ相試験

(Pearl Therapeutics)

⇒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

- 4) 「間質性肺疾患を伴う全身性強皮症」(SSc-ILD)の患者を対象に、ニンテダニブを少なくとも52週間経口投与した際の有効性及び安全性を検討する二重盲検、ランダム化、プラセボ対照試験

(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

- 5) 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)

⇒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。

⇒(2018.6.26) 治験実施計画書別紙、治験薬概要書の変更について審議した。

審議結果:承認

- 6) 第一三共株式会社の依頼による非弁膜症性心房細動患者を対象としたDU-176b(エドキサバン)第Ⅲ相試験

(第一三共)

⇒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。

⇒(2018.6.26) 治験実施計画書の変更について審議した。

⇒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) (治験国内管理人) IQVIA サービスーズジャパン株式会社の依頼による進行非小細胞肺癌患者を対象としたBI 695502の第3相試験

(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。

審議結果:承認

- 8) 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患者を対象としたニンテダニブの製造販売後臨床試験

(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

- 9) Pearl Therapeutics, Inc.の依頼によるCOPDを対象としたPT010、PT003、PT009およびSymbicort® Turbuhaler®の第Ⅲ相継続試験

(Pearl Therapeutics)

⇒安全性情報をもとに治験の継続について審議した。

⇒(2018.6.21) 治験実施計画書別紙A、治験実施計画書別紙A、治験実施計画書別紙Bの変更について審議した。

審議結果:承認

- 10) 進行性線維化を伴う間質性肺疾患 (PF-ILD) 患者を対象としたニンテダニブの有効性及び安全性検討試験

(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

- 11) Dupilumab の喘息に関する前試験に参加した喘息患者を対象とした dupilumab の後期第 II 相/III 相試験

(サノフィ)

⇒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

- 12) 心筋保護を考慮した新しい急性心不全治療薬としてのエプレレノンの有効性を検討する臨床試験 (無作為化プラセボ対照二重盲検比較試験)

(医師主導治験)

⇒ (2018. 6. 27) モニタリング報告書(TS-005 2018年6月8日)について審議した。

審議結果:承認

- 13) アステラス・アムジェン・バイオフーマ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

(アステラス・アムジェン・バイオフーマ)

⇒安全性情報をもとに治験の継続について審議した。

⇒ (2018. 7. 2) 治験薬概要書の変更について審議した。

審議結果:承認

- 14) 「間質性肺疾患を伴う全身性強皮症」(SSc-ILD) の患者を対象に、ニンテダニブの長期的な安全性を検討する非盲検延長試験

(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

【報告事項】

(終了報告)

- 1) 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患者を対象としたニンテダニブの製造販売後臨床試験

(日本ベーリンガーインゲルハイム)

- 2) 冠動脈疾患を合併した非代償性心不全発現後の心不全患者における全死亡、心筋梗塞及び脳卒中発症の抑制に関して、プラセボを対照としたリバーロキサバンの有効性及び安全性を検討することを目的とした無作為化、二重盲検、イベント主導型、多施設共同試験

(バイエル)

- 3) 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患者を対象としたニンテダニブとシルデナフィルを併用投与する第 III b 相試験

(日本ベーリンガーインゲルハイム)

- 4) Pearl Therapeutics, Inc. の依頼による COPD を対象とした PT010、PT003、PT009 および Symbicort® Turbuhaler® の第 III 相継続試験

- 5) 大塚製薬の依頼によるうつ血性心不全患者を対象とした OPC-61815 第Ⅱ相試験
(大塚)

(開発中止等に関する報告)

- 1) KHK4563 第Ⅱ相二重盲検比較試験
(コントロール不良の成人喘息被験者を対象とした KHK4563 のプラセボ対照二重盲検用量設定群間比較試験)
(協和発酵キリン)
- 2) KHK4563 第Ⅲ相臨床試験
(吸入ステロイド薬及び長時間作用型 β 2 刺激薬を使用しているにもかかわらずコントロール不十分な成人又は青少年喘息患者を対象とした benralizumab (MEDI-563/KHK4563) の有効性及び安全性を評価する多施設共同無作為化プラセボ対照並行群間二重盲検比較第Ⅲ相臨床試験)
(協和発酵キリン)
- 3) MSD 株式会社の依頼による MK-1029 の第Ⅱ相試験
(MSD)
- 4) DS-7113b 注射剤 第Ⅱ/Ⅲ相試験-がん疼痛患者を対象とした DS-7113b 注射剤の一般臨床・継続投与試験 (静脈内投与) -
(第一三共)
- 5) ゼリア新薬工業株式会社の依頼による胃潰瘍患者を対象としたポラプレジンのニザチジンとの併用による市販後臨床試験
(ゼリア新薬)
- 6) (治験国内管理人) IQVIA サービスーズジャパン株式会社の依頼による進行非小細胞肺癌患者を対象とした BI 695502 の第 3 相試験
(IQVIA サービスーズジャパン)
- 7) アステラス製薬依頼の感染性腸炎を対象とする OPT-80 の第Ⅲ相試験
(アステラス)

【次回開催日】

平成 30 年 9 月 21 日(金) 17 時 30 分より