

平成 30 年度 第 6 回 治験審査委員会

1. 日時:平成 31 年 3 月 26 日(火) 午後 5 時 30 分～午後 6 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	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	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	腎臓内科部長	稲葉 慎一郎
	看護師	看護管理部長	水野 康子
	看護師	看護第一部外来看護師主任	小山田 信子
	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 3 名

医師	神経内科主任部長	湯浅 浩之
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

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) 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)

⇒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) 大塚製薬の依頼による、経口摂取が困難又は不可能なうっ血性心不全患者を対象とした OPC-61815の第Ⅲ相試験

(大塚)

⇒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) 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たれた日本人心不全患者を対象としたLCZ696の第Ⅲ相継続試験

(ノバルティスファーマ)

⇒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

4) 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。

審議結果:承認

- 5) 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。
⇒(2019.3.11) 治験分担医師、治験契約書 第1条 治験分担医師の氏名の変更について審議した。
審議結果:承認
- 6) 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。
⇒(2019.3.12) 治験実施計画書 補遺、治験実施計画書 別紙 A、治験薬概要書の変更について審議した。
審議結果:承認
- 7) 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。
⇒(2019.3.11) 治験分担医師、治験契約書 第1条 治験分担医師の氏名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
- 8) 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。
⇒(2019.3.8) 治験分担医師・治験協力者リストの変更について審議した。
審議結果:承認
- 9) 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
- 10) 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。
⇒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。
⇒(2019.3.8) 治験実施計画書の変更について審議した。
審議結果:承認

- 11) 「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

- 12) 旭化成ファーマ株式会社の依頼によるAK1820の第Ⅲ相試験

(旭化成ファーマ)

⇒安全性情報をもとに治験の継続について審議した。

⇒(2019.3.7)被験者への支払いに関する資料の変更について審議した。

審議結果:承認

【報告事項】

(開発中止等に関する報告)

- 1) COPD患者を対象にQVA149の有効性及び安全性をサルメテロール/フルチカゾン(実対照薬)と比較する試験

(ノバルティスファーマ)

(その他)

- 1) 様式PMS-1、PMS-2

【次回開催日】

平成31年5月28日(火) 17時30分より