

令和元年度 第1回 治験審査委員会

1. 日時:令和元年5月28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	副院长	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
	技師	臨床検査部技師長	石原 誉志美
	看護師	看護管理部長	水野 康子
	看護師	看護外来看護師主任	小山田 信子
	事務	事務局長	小島 敏男
	事務	管理部長兼財政課長	稲垣 克之
	事務	臨床研究部治験管理室主幹	加藤 淳人
外部委員		元公立瀬戸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	外科主任部長	大河内 治
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) 入院中の急性心不全患者にBMS-986231を投与する第2相試験

(ブリストル・マイヤーズ スクイブ)

⇒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) 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。

審議結果:承認

3) 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。

⇒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。

⇒(2019.4.22) 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

4) 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

⇒安全性情報をもとに治験の継続について審議した。  
⇒(2019.5.14) 治験分担医師の変更について審議した。  
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。  
⇒(2019.4.22) 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) 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。  
⇒(2019.5.13) 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

- 7) 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。  
⇒(2019.5.10) 治験薬概要書、治験分担医師の変更について審議した。  
審議結果:承認

- 8) 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。  
⇒(2019.5.8) 治験分担医師の変更について審議した。  
審議結果:承認

- 9) 「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。  
⇒(2019.5.9) 治験薬概要書 (2019.5.15) 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。  
⇒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

- 10) 旭化成ファーマ株式会社の依頼によるAK1820の第Ⅲ相試験

⇒安全性情報をもとに治験の継続について審議した。

⇒(2019.5.9) 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

- 11) 株式会社ヘリオスによる急性呼吸窮迫症候群 (ARDS) 患者を対象としたHLCM051 (MultiStem®) の第Ⅱ相試験

(ヘリオス)

⇒(2019.3.29) 治験製品概要書、治験製品概要書(補遺)(2019.4.23) 治験実施計画書、治験実施計画書別紙5、治験に参加される方へ HLCM051 の同意説明文書(2019.5.10) 治験分担医師の変更について審議した。

審議結果:承認

- 12) 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)

⇒(2019.5.13) 治験実施計画書、治験分担医師の変更について審議した。

審議結果:承認

- 13) 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)

⇒安全性情報をもとに治験の継続について審議した。

⇒(2019.5.7) 同意説明時の被験者説明資料、被験者の健康被害に対する補償及び賠償責任保険について、説明文書及び同意文書、治験分担医師の変更について審議した。

⇒(2019.4.9) 治験契約書第1条(本治験の内容及び委託) 症例数、治験契約書第13条(本治験に係る費用及びその支払い方法) の変更について審議した。(迅速審査)

審議結果:承認

(その他)

- 1) SOP変更について

誤記訂正、記載整備

審議結果:承認

#### 【報告事項】

(終了報告)

- 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)

(開発中止等に関する報告)

- 1) 持続型喘息の患者を対象とした dupilumab の第Ⅲ相試験

(サノフィ)

- 2) 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)

- 3) ONO-1101 後期第Ⅱ相/第Ⅲ相試験 心室性不整脈に対する多施設共同非盲検非対照試験 (小野)

- 4) BI51.017 (乾燥濃縮人アンチトロンビンⅢ/パスツリゼーション) の純粹重症妊娠中毒症に

対する後期第Ⅱ相試験（至適用量探索試験）〔ヘキストジャパン実施分〕

（CSL ベーリング）

- 5) BI51.017（乾燥濃縮人アンチトロンビンⅢ/パスツリゼーション）の純粋重症妊娠中毒症に  
対する後期第Ⅲ相試験（二重盲検比較試験）〔ヘキストジャパン実施分〕

（CSL ベーリング）

- 6) グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による COPD 患者を対象とした GSK2834425（フル  
チカゾンフランカルボン酸エステル/ウメクリジニウム臭化物/ビランテロールトリフェニ  
ル酢酸塩）の第Ⅲ相試験

（グラクソ・スミスクライン）

**【次回開催日】**

令和元年 7 月 23 日(火) 17 時 30 分より