

令和元年度 第2回 治験審査委員会

1. 日時:令和元年7月23日(火) 午後5時35分～午後6時05分

2. 場所:事務局内会議室4

3. 出席者 12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	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
	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 4名

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	外科主任部長	大河内 治

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) 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。
⇒(2019.7.2) 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
- 2) 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。
⇒(2019.7.2) 治験薬概要書の変更について審議した。
審議結果:承認
- 4) 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。
⇒(2019.6.28) 治験実施計画書、説明文書、同意文書、意思確認書(2019.7.1) 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

5) 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

6) 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。
⇒(2019.7.1) 治験分担医師の変更について審議した。
審議結果:承認

7) 「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

8) 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。
⇒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) 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)

⇒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。
⇒(2019.7.8) 目標とする被験者数、研究経費、治験薬管理費、治験管理費、治験協力費、合計の変更について審議した。
審議結果:承認

10) 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)

⇒(2019.7.5) 治験実施計画書、同意説明文書・同意文書、同意説明文書・同意文書 別冊(DNA)、ご本人が署名できる様になった時の同意確認文書、治験分担医師の変更について審

議した。
審議結果:承認

- 11) 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。
⇒(2019.7.2) 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

- 12) 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)

⇒安全性情報をもとに治験の継続について審議した。
⇒(2019.7.3) 治験分担医師の変更について審議した。
審議結果:承認

- 13) 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)

⇒安全性情報をもとに治験の継続について審議した。
⇒(2019.7.3) 治験実施計画書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) TY-0201の慢性心房細動に対する第Ⅲ相臨床試験－検証試験－

(トーアエイヨー)

【次回開催日】

令和元年9月17日(火) 18時00分より