

令和元年度 第3回 治験審査委員会

1. 日時:令和元年9月17日(火) 午後6時00分～午後6時40分

2. 場所:事務局内会議室4

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	山田 哲也
委員	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
	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
		元瀬戸市ノバルティこども創造館館長	加藤 流慈

欠席者 2名

医師	循環器内科部長兼臨床研究部次長	神原 貴博
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) 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。
⇒(2019.9.2) 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
- 3) 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。
審議結果:承認
- 4) 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。

審議結果:承認

- 5) 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。

審議結果:承認

- 6) 「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

- 7) 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

- 8) 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)

⇒ (2019.9.2) 治験実施計画書、治験に参加される方へ HLCM051 の同意説明文書、急性呼吸窮迫症候群 (ARDS) に対する HLCM051 (MultiStem®) の治験についての変更について審議した。

審議結果:承認

- 9) 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)

⇒安全性情報をもとに治験の継続について審議した。

⇒ (2019.9.11) 同意説明文書・同意文書の変更について審議した。

審議結果:承認

- 10) 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。

⇒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) 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。

⇒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。

⇒ (2019.9.3) 治験に係わる費用負担の変更について審議した。

審議結果:承認

12) 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)

⇒ (2019. 8. 14) 治験薬概要書正誤表について審議した。

審議結果:承認

(その他)

1) SOP変更等について

審議結果:承認

【報告事項】

(終了報告)

1) 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)

(開発中止等に関する報告)

1) ノバルティスファ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 SPP100 の第Ⅲ相試験

(ノバルティスファーマ)

2) 小野薬品工業株式会社による ONO-6950 前期第Ⅱ相試験

(小野)

【次回開催日】

令和元年 11 月 26 日(火) 17 時 30 分より