

令和元年度 第4回 治験審査委員会

1. 日時:令和元年 11月 26日(火) 午後5時30分～午後6時40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	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	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
	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 3名

医師	脳神経内科主任部長	湯浅 浩之
医師	腎臓内科主任部長	稲葉 慎一郎
看護師	看護外来看護師主任	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) 株式会社新日本科学 PPD の依頼による特発性肺線維症を対象とした GLPG1690 の第Ⅲ相試験
(新日本科学 PPD)
⇒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) ノバルティスファーマ株式会社の依頼による心血管系疾患を発症した患者におけるリポタンパク (a) 濃度の割合及び分布を検討する疫学試験
(ノバルティスファーマ)
⇒試験の目的と試験実施の妥当性について審議した。
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。
⇒(2019. 10. 16) 治験分担医師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。
⇒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. 10. 28) 治験分担医師・治験協力者リスト (2019. 10. 31) 治験薬概要書の変更について審議した。

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。

⇒ (2019. 10. 25) 治験薬概要書の変更について審議した。

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. 10. 24) 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。

⇒ (2019. 11. 1) 治験薬概要書 (2019. 11. 19) 臨床試験研究経費ポイント算出表、治験薬管理経費ポイント算出表、治験に係わる経費算出基準の変更について審議した。

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。

⇒ (2019. 10. 9) 治験薬概要書、治験薬概要書 (End-of-Text Tables)、治験薬概要書 (副本)、治験薬概要書 (補遺版)、添付文書ブイフェンド 200 mg 静注用、同意説明文書 (2019. 10. 23) 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) 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。

⇒ (2019. 9. 24) 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 (2019. 10. 23) 治験分担医師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)

⇒安全性情報をもとに治験の継続について審議した。

⇒ (2019. 11. 7) 同意説明文書、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。
⇒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) 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。
⇒(2019.11.5) 治験薬概要書、治験分担医師(2019.11.13) 臨床試験研究経費ポイント算出表、治験に係わる経費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)

⇒(2019.10.23) 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】

(終了報告)

- 1) 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)

- 2) 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)

- 3) 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)

(開発中止等に関する報告)

- 1) Open-label extension study in patients with idiopathic pulmonary fibrosis who completed protocol AC-052-321/BUILD 3 (治験実施計画書 AC-052-321/BUILD3 を終了した特発性肺線維症患者を対象としたオープンラベル延長試験)
(アクテリオン)

- 2) Effects of bosentan on morbidity and mortality in patients with idiopathic pulmonary fibrosis - a multicenter, double-blind, randomized, placebo-controlled, parallel-group, event-driven, group sequential, Phase 3 study (特発性肺線維症患者の疾患の悪化又は死亡に対するボセンタンの効果—多施設、二重盲検並行群間比較第Ⅲ相試験)
(アクテリオン)

- 3) ONO-1162 第Ⅱ相試験
慢性心不全に対するプラセボを対照とした多施設共同二重盲検無作為化並行群間比較試験
(小野)

4) ONO-1162 第Ⅲ相試験

慢性心不全に対するプラセボを対照とした多施設共同二重盲検無作為化並行群間比較試験
(小野)

【次回開催日】

令和元年 11 月 26 日(火) 17 時 30 分より