

令和元年度 第6回 治験審査委員会

1. 日時:令和2年3月24日(火) 午後5時30分～午後6時05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	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
	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 3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
技師	臨床検査部技師長	石原 誉志美

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) アストラゼネカ社の依頼による慢性閉塞性肺疾患（COPD）患者を対象としたベンラリズムマブの第Ⅲ相試験

(アストラゼネカ)

⇒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) 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。

⇒(2020.2.17) 治験実施計画書添付資料7、説明文書及び同意文書、被験者への支払いに関する資料、治験契約書 第1条本治験の内容及び委託、治験契約書 第11条第1項本治験に係わる費用及びその支払い方法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 (エドキシバン) 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。

⇒(2020.3.2) 治験薬概要書の変更について審議した。

⇒(2020.3.3) 治験期間の変更について審議した。(迅速審査)

審議結果:承認

- 4) 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

- 5) 「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

- 6) 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。

審議結果:承認

- 7) 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)

⇒ (2020. 2. 12) 治験に参加される方へ HLCM051 の同意説明文書 (2020. 3. 3) 治験製品概要書、治験製品概要書 (補遺) の変更について審議した。

審議結果:承認

- 8) 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。

⇒ (2020. 3. 6) 治験薬概要書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

- 9) 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。

⇒ (2020. 3. 3) 治験実施計画書、説明文書、同意文書、治験分担医師、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。

⇒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) 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)

⇒安全性情報をもとに治験の継続について審議した。

⇒ (2020. 3. 16) 治験実施計画書、同意説明文書、被験者の補償に関する指針、分担医師リストの変更について審議した。

審議結果:承認

- 11) ACS 患者を対象とした CSL112 の二重盲検第3相臨床試験

(CSL ベーリング)

⇒安全性情報をもとに治験の継続について審議した。

⇒(2020.3.9) Patient Endpoint Form、Letter to PCP の追加について審議した。

審議結果:承認

- 12) 特発性肺線維症 (IPF) 患者を対象とした ND-L02-s0201 の安全性、忍容性、生物学的活性、及び PK を評価する、第 2 相、無作為化、プラセボ対照、二重盲検試験

(日東電工)

⇒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

(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) 「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)

(開発中止等に関する報告)

- 1) 脛骨骨幹部骨折を対象とした KCB-1B 探索的試験 (第 II 相)

(科研)

#### 【次回開催日】

令和 2 年 5 月 26 日(火) 17 時 30 分より