

令和2年度 第1回 治験審査委員会

1. 日時：令和2年5月26日(火) 午後5時30分～午後6時00分

2. 場所：事務局内会議室4

3. 出席者 15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	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	看護第二部長	大矢 なぎさ
	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	財政課長	水野 圭二
	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子ども創造館館長	加藤 流慈

欠席者 1名

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。

⇒(2020.5.7) 治験分担医師について審議した。

⇒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

2) 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。

審議結果：承認

3) 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。

⇒(2020.4.30) 治験薬概要書、被験者の健康被害の補償について説明した文書(2020.5.14)

治験分担医師について審議した。

審議結果：承認

4) 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。

⇒(2020.4.17) 治験分担医師・治験協力者リストについて審議した。

審議結果：承認

5) 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)

⇒(2020.4.28) 治験分担医師 (2020.5.18) 治験実施計画書、治験実施計画書第6.0版追補、COVID-19 コホートに於ける探索的評価項目の再考による検査項目の削除につきまして、治験実施計画書別紙3、治験実施計画書別紙4、治験に参加される方へ HLCM051 の同意説明文書、合意記録、研究経費、治験実施状況報告の審査費用、迅速審査費用、観察期で脱落した症例に要する費用、治験薬管理費、治験管理費、合計について審議した。

審議結果：承認

6) 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。

⇒(2020.5.8) 治験分担医師 (2020.5.8) 治験実施計画書、同意説明文書・同意文書について審議した。

審議結果：承認

7) 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。

⇒(2020.4.24) 治験実施計画書について審議した。

審議結果：承認

8) 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)

⇒(2020.5.11) 治験分担医師について審議した。

審議結果：承認

9) 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。

⇒(2020.5.11) INVESTIGATOR'S BROCHURE、治験薬概要書 (参考和訳)、治験分担医師について審議した。

審議結果：承認

10) 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。

⇒(2020.4.9) Letter of Juniper (ND-L02-s0201-005) to Investigator (2020.5.8) 説明文

書、同意文書、分担医師、Letter of Juniper (ND-L02-s0201-005) to Investigator、Protocol Clarification letter について審議した。

審議結果：承認

- 11) 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マブの第Ⅲ相試験

（アストラゼネカ）

⇒安全性情報をもとに治験の継続について審議した。

⇒（2020.5.7）被験者の健康被害の補償について説明した文書、Communication Card について審議した。

審議結果：承認

（その他）

- 1) 終了報告提出後の審査について

審議結果：承認

【報告事項】

（終了報告）

- 1) 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）

（開発中止等に関する報告）

- 1) 健康小児におけるKM-248の安全性および抗体反応の検討（後期第Ⅱ相試験）

（KM バイオロジクス）

（迅速審査での承認事項）

- 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）

⇒（2020.4.17）治験に係る経費算出基準について

【次回開催日】

令和2年7月28日（火） 17時30分より