

令和2年度 第2回 治験審査委員会

1. 日時：令和2年7月28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 12名

委員長	医師	副院长	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	整形外科部長	渡邊 宣之
	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
		元瀬戸市ノバルティ子ども創造館館長	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	外科主任部長	大河内 治
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) 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。  
⇒(2020.6.2) 治験薬概要書(2020.7.1) 治験薬概要書について審議した。  
審議結果：承認
- 2) アムジェン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  
(アムジェン)  
⇒安全性情報をもとに治験の継続について審議した。  
⇒(2020.7.20) 被験者の健康被害の補償について説明した文書について審議した。  
審議結果：承認
- 3) 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
- 4) 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。  
⇒(2020.7.14) 治験薬概要書について審議した。

審議結果：承認

- 5) 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. 4. 20) 服薬日誌 (2020. 6. 11) Urgent Safety Measures Letter について審議した。

⇒ (2020. 7. 20) 治験に係る経費算出基準について審議した。(迅速審査)

審議結果：承認

- 6) 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. 7. 9) 治験契約書 第 1 条 (本治験の内容及び委託) 症例数、第 13 条 (本治験に係る費用及びその支払方法) について審議した。

審議結果：承認

- 7) 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。

審議結果：承認

- 8) 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. 7. 9) Letter of Restarting Subject Consenting/Screening and Enrollment Activities について審議した。

審議結果：承認

- 9) 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)

⇒ (2020. 6. 19) 治験薬概要書について審議した。

審議結果：承認

#### 【報告事項】

(開発中止等に関する報告)

- 1) 左室駆出率が低下した日本人慢性心不全患者の morbidity 及び mortality に対する LCZ696 の有効性及び安全性をエナラプリルと比較検討する多施設共同、ランダム化、二重盲検、並行群間、実薬対照比較試験

(ノバルティスファーマ)

#### 【次回開催日】

令和 2 年 9 月 23 日 (水) 17 時 30 分より