

令和2年度 第5回 治験審査委員会

1. 日時：令和3年1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 12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	整形外科部長	渡邊 宣之
	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
	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こども創造館館長	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	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
看護師	看護第二部長	大矢 なぎさ

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) 特発性肺線維症（IPF）患者を対象に BI 1015550 の 12 週間投与時の肺機能への影響を検討する試験

（日本ベーリンガーインゲルハイム）

⇒これまでにて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。

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。

⇒（2020.12.7）治験実施計画書、添付文書 ブイフェンド 200mg 静注用、添付文書 ブイフェンド錠 50mg・錠 200mg 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

4) 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)

⇒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

5) 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。

審議結果：承認

6) 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
(GLPG1690-CL-304 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。

⇒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

7) 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)

⇒ (2020.12.25) 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) (2021.1.7) 治験分担医師について審議した。

審議結果：承認

8) 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。

⇒ (2021.1.7) EQ-5D-3L 電話インタビュー用スクリプトについて審議した。

⇒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) 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)

⇒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) 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ブの第Ⅲ相試験

(アストラゼネカ)

⇒ (2020.12.14) 治験実施計画書 (2021.1.6) 説明文書・同意文書について審議した。

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心血管疾患の既往を有する患者を対象としたTQJ230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。

⇒ (2021.1.12) 治験実施計画書、同意説明文書について審議した。

審議結果：承認

12) ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による肺線維症患者を対象とした BMS-986278 の第Ⅱ相試験

(ブリストル・マイヤーズ スクイブ)

⇒ (2020.12.23) 治験参加カード、治験参加カードー任意の継続投与試験用、治験薬服薬日誌、保険契約証明書について審議した。

審議結果：承認

13) 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 (GLPG1690-CL-303 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。

審議結果：承認

【次回開催日】

令和 3 年 3 月 30 日(火) 17 時 30 分より