

令和2年度 第6回 治験審査委員会

1. 日時：令和3年3月30日(火) 午後5時30分～午後5時50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 | 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) 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。

⇒（2021.2.3）治験実施計画書、治験実施予定期間、治験実施計画書第7.0版 追補、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

- 2) 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。

⇒（2021.3.4）治験実施計画書、説明文書、同意文書、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

- 3) 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。

⇒（2021.3.8）治験分担医師について審議した。

審議結果：承認

4) 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

5) 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)

⇒(2021.2.18) 治験薬概要書、COVID-19 Vaccines Preliminary Safety Recommendationsについて審議した。

審議結果：承認

6) 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。

⇒(2021.3.9) 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

7) 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。

⇒(2021.3.2) 同意説明補助資料、治験分担医師について審議した。

審議結果：承認

8) 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)

⇒(2021.3.15) 治験実施計画書、治験実施計画書(日本語訳)、Protocol Administrative letter、Protocol Administrative letter(参考和訳)、BMS-986278の同意説明文書、BMS-986278の同意説明文書～追加のPK(薬物動態)試験について～、BMS-986278の同意説明文書～任意の継続投与試験について～、治験参加カード、治験参加カード～任意の継続投与試験用、PK検体採取前の薬剤の服用時間記入シート(メイン試験用)、PK検体採取前の薬剤の服用時間記入シート(任意の継続投与用)、治験薬服薬日誌(任意の継続投与用)、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、治験に係る経費算出規準、治験に係る費用負担について審議した。

審議結果：承認

9) 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。

⇒(2021.3.8) 治験分担医師について審議した。

審議結果：承認

【報告事項】

(終了報告)

- 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)

(開発中止等に関する報告)

- 1) 特発性肺線維症患者を対象に、2種類の用量のGLPG1690を各国の標準治療に上乗せして52週間以上投与したときの有効性及び安全性を評価する第III相、無作為化、二重盲検、並行群間比較、プラセボ対照、多施設共同試験(GLPG1690-CL-304)

(新日本科学 PPD)

- 2) 特発性肺線維症患者を対象に、2種類の用量のGLPG1690 を各国の標準治療に上乗せして52週間以上投与したときの有効性及び安全性を評価する第III相、無作為化、二重盲検、並行群間比較、プラセボ対照、多施設共同試験(GLPG1690-CL-303)

(新日本科学 PPD)

【次回開催日】

令和3年5月25日(火) 17時30分より