

令和3年度 第1回 治験審査委員会

1. 日時：令和3年5月25日(火) 午後5時30分～午後6時15分

2. 場所：事務局内会議室4

3. 出席者 14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
	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 2名

医師	腎臓内科主任部長	稲葉 慎一郎
看護師	看護外来看護師主任	目崎 慶子

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) 好酸球性重症喘息患者を対象としたGSK3511294をメポリズマブ又はベンラリズマブと比較評価する非劣性試験

(IQVIA サービシーズジャパン)

⇒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) 好酸球性重症喘息患者を対象としたGSK3511294の有効性及び安全性を評価するプラセボ対照試験

(IQVIA サービシーズジャパン)

⇒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

- 3) 間質性肺疾患に伴う肺高血圧症に対するMD-711第Ⅱ/Ⅲ相試験

(持田製薬)

⇒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

- 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)

⇒(2021.3.24) 治験製品概要書、治験製品概要書(補遺)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。  
⇒(2021. 4. 28) 治験薬概要書について審議した。  
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。  
⇒(2021. 4. 5) 被験者向けレターについて審議した。  
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)  
⇒(2021. 4. 28) 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. 4. 30) 治験分担医師について審議した。  
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)  
⇒(2021. 4. 27) 分担医師について審議した。  
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)  
⇒安全性情報をもとに治験の継続について審議した。  
⇒(2021. 5. 11) 治験実施計画書、説明文書、同意文書、治験分担医師、治験に関する患者用  
情報ガイドについて審議した。  
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. 4. 28) 治験分担医師について審議した。  
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)

⇒安全性情報をもとに治験の継続について審議した。

⇒ (2021. 5. 6) 追跡調査に関する同意撤回書、治験分担医師、治験薬概要書 (英語版)、治験薬概要書 (日本語訳)、治験薬概要書第 4 版に対する補遺 1 (英語版)、治験薬概要書第 4 版に対する補遺 1 (日本語訳)、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について審議した。

審議結果：承認

- 13) IPF 患者を対象に、BI 1015550 を 12 週間経口投与したときの有効性、安全性及び忍容性を検討するランダム化、二重盲検、プラセボ対照並行群間比較試験

(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. 4. 28) 治験実施計画書、説明文書、同意文書、治験分担医師、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について審議した。

審議結果：承認

#### 【報告事項】

(終了報告)

- 1) 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)

- 2) 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)

(開発中止等に関する報告)

- 1) ノバルティスファーマ株式会社の依頼による標準的治療でコントロール不十分な喘息患者を対象としたQAW039の第Ⅲ相安全性試験

(ノバルティスファーマ)

#### 【次回開催日】

令和 3 年 7 月 28 日 (水) 17 時 30 分より