

令和3年度 第4回 治験審査委員会

1. 日時：令和3年11月30日(火) 午後4時30分～午後5時00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 |
| | 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 | 目崎 慶子 |
| | 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 2名

| | | |
|----|----------|--------|
| 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 |

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) 特発性肺線維症患者におけるPRM-151の有効性及び安全性を評価するための第III相無作為化二重盲検プラセボ対照比較試験
(ラボコープ・ディベロップメント・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) 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。
⇒(2021.11.12) 治験分担医師について審議した。
審議結果：承認
- 3) 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。
⇒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
- 4) 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。

審議結果：承認

- 5) 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. 11. 1) 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

- 6) 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。

⇒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) 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。

審議結果：承認

- 8) 好酸球性重症喘息患者を対象とした GSK3511294 をメボ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)

⇒安全性情報をもとに治験の継続について審議した。

⇒(2021. 11. 12) 治験実施計画書に対する補遺 別紙1、治験実施計画書に対する補遺 別紙3、GSK3511294 Injection, for subcutaneous use Instructions for use prefilled syringe for clinical trial use only・Nucala SUMMARY OF PRODUCT CHARACTERISTICS・Nucala 製品特性概要(翻訳版)・Fasenra SUMMARY OF PRODUCT CHARACTERISTICS・Fasenra 製品特性概要(翻訳版)について審議した。

審議結果：承認

- 9) 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)

⇒安全性情報をもとに治験の継続について審議した。

⇒(2021. 11. 12) 治験実施計画書に対する補遺 別紙1、治験実施計画書に対する補遺 別紙3、GSK3511294 Injection, for subcutaneous use Instructions for use prefilled syringe for clinical trial use only について審議した。

審議結果：承認

- 10) 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)

⇒安全性情報をもとに治験の継続について審議した。

⇒(2021. 11. 8) 治験実施計画書 別紙4 併用禁止薬、併用許容薬および併用許容療法の一

覧について審議した。

審議結果：承認

11) アドレノメデュリンを用いた COVID-19 による中等症肺炎の重症化予防—医師主導治験
Phase II

(医師主導治験)

⇒ (2021. 11. 5) 治験実施計画書、治験薬取扱い手順書について審議した。

⇒ (2021. 9. 13) モニタリング報告書 (2021. 9. 17) モニタリング報告書 (2021. 10. 12) モニ
タリング報告書 (2021. 11. 11) モニタリング報告書について審議した。

審議結果：承認

12) 大鵬薬品工業株式会社の依頼による TAS-115 (pamufetinib) の第 II 相用量反応試験

(大鵬薬品)

⇒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. 11. 11) 治験薬概要書、治験薬概要書、説明文書、同意文書について審議した。

審議結果：承認

【報告事項】

(終了報告)

1) 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)

(開発中止等に関する報告)

1) DU-176b第III相臨床試験 (非弁膜症性心房細動)

—既存の経口抗凝固薬の投与が困難な80歳以上の非弁膜症性心房細動患者を対象とした多
施設共同無作為化プラセボ対照二重盲検比較試験—

(第一三共)

【次回開催日】

令和4年1月19日(水) 16時30分より