

令和4年度 第3回 治験審査委員会

1. 日時：令和4年9月27日(火) 午後4時30分～午後5時05分

2. 場所：事務局内会議室4

3. 出席者 11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	健康管理部主任部長	松浦 哲生
	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	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 5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	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

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) 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼による特発性肺線維症（IPF）患者を対象としたBI 1015550の第Ⅲ相試験

(日本ベーリンガーインゲルハイム)

⇒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) 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼による間質性肺疾患（PF-ILD）患者を対象としたBI 1015550の第Ⅲ相試験

(日本ベーリンガーインゲルハイム)

⇒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) 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

- 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ムマブの第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。

⇒ (2022. 9. 8) 治験実施計画書、説明文書、同意文書、科学的知見を記載した文書、治験参加証について審議した。

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。

⇒ (2022. 8. 25) 治験実施計画書別紙について審議した。

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。

⇒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。

⇒ (2022. 7. 26) Protocol Administrative letter, Protocol Administrative letter (参考和訳) について審議した。

審議結果：承認

- 7) 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 サービスーズジャパン)

⇒ (2022. 9. 9) 治験実施計画書に対する補遺 別紙 1、治験薬概要書又は添付文書、被験者の募集の手順 (広告等) に関する資料について審議した。

審議結果：承認

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

(IQVIA サービスーズジャパン)

⇒ (2022. 9. 9) 治験実施計画書に対する補遺 別紙 1、被験者の募集の手順 (広告等) に関する資料について審議した。

審議結果：承認

- 9) 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。

⇒ (2022. 8. 2) 治験に係る経費算出規準について審議した。(迅速審査)

審議結果：承認

- 10) 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)

⇒ (2022. 9. 14) 治験実施計画書、治験薬取扱い手順書、治験参加カード (2022. 7. 22) モニタリング報告書について審議した。

審議結果：承認

- 11) 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)

⇒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

- 12) 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)

⇒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

- 13) 特発性肺線維症 (IPF) 患者を対象とした pamrevlumab の有効性及び安全性を評価する第 3 相無作為化二重盲検プラセボ対照試験

(シミック)

⇒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

- 14) 特発性肺線維症 (IPF) 患者を対象とした PRM-151 の長期投与時の安全性及び有効性を評価する第 III 相非盲検延長試験

(ラボコープ・ディベロップメント・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。

審議結果：承認

【次回開催日】

令和 4 年 11 月 22 日 (火) 16 時 30 分より