

令和4年度 第5回 治験審査委員会

1. 日時：令和5年1月24日(火) 午後4時30分～午後5時20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	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
	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	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 4名

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	腎臓内科主任部長	稲葉 慎一郎
事務	事務局長	小島 敏男

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) アムジェン株式会社の依頼による心血管疾患を対象とした Olpasiran (AMG890) の第III相試験

(アムジェン)

⇒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。

⇒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。

⇒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) 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

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。

⇒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

- 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。

⇒(2022.12.7) BMS-986278 の同意説明文書～任意の継続投与試験について～(2023.1.13) 保険契約証明書について審議した。

審議結果：承認

- 7) 好酸球性重症喘息患者を対象とした GSK3511294 をメボリズムブ又はベンラリズムブと比較評価する非劣性試験

(IQVIA サービスーズジャパン)

⇒安全性情報をもとに治験の継続について審議した。

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)

⇒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

- 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。

⇒(2023.1.10) 治験実施計画書、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、治験実施計画書 別紙6 TD-300/J ネブライザ 添付文書、治験実施計画書 別紙7 TD-300/J ネブライザ 取扱説明書、治験実施計画書 別紙9 選択基準・除外基準 調査用紙、TD-300/J ネブライザ取扱マニュアルについて審議した。

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 PhaseⅡ

(医師主導治験)

⇒(2022.8.18) モニタリング報告書 (2022.12.15) モニタリング報告書 (2022.12.19) 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。
⇒ (2023.1.6) CLINICAL STUDY PROTOCOL (英語)、治験実施計画書 (日本語) 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
- 15) 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)
⇒ (2023.1.6) 説明文書、同意文書、添付文書、PK カード (2023.1.6) 患者報告アウトカム (ePRO) について審議した。
審議結果：承認
- 16) 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)
⇒ (2023.1.6) 治験実施計画書、説明文書、同意文書、添付文書、PK カード (2023.1.6) 患者報告アウトカム (ePRO) について審議した。
審議結果：承認

【次回開催日】

令和 5 年 3 月 28 日 (火) 16 時 30 分より