

令和5年度 第3回 治験審査委員会

1. 日時：令和5年9月26日(火) 午後4時30分～午後4時55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 | 副医局長兼外科主任部長 | 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 | 事務局長 | 小島 敏男 |
| | 事務 | 事務局管理部次長兼財務課長 | 竹内 信一郎 |
| | 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 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) 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)

⇒(2023.9.4) 治験期間、ポイント算出表について審議した。

審議結果：承認

2) 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

3) 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)

⇒(2023.8.14) Protocol Administrative letter、Protocol Administrative letter (参考和訳)について審議した。

審議結果：承認

4) 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 サービスズジャパン)

⇒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

- 5) 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

- 6) 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。
審議結果：承認

- 7) 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。
⇒(2023.9.11) 被験者への支払いに関する資料について審議した。
審議結果：承認

- 8) 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。
審議結果：承認

- 9) 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)

⇒安全性情報をもとに治験の継続について審議した。
⇒(2023.9.11) 治験薬概要書又は治験使用薬に係る最新の科学的知見を記載した文書、その他 (被験者質問票) 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

- 10) 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)

⇒安全性情報をもとに治験の継続について審議した。
⇒(2023.9.11) 治験薬概要書又は治験使用薬に係る最新の科学的知見を記載した文書、その他 (被験者質問票) 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

11) 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)

⇒安全性情報をもとに治験の継続について審議した。

⇒ (2023. 9. 1) 治験実施計画書、説明文書、同意文書について審議した。

⇒ (2023. 8. 21) 予定症例数について審議した。(迅速審査)

審議結果：承認

12) 急性非心原塞栓性虚血性脳卒中又は高リスク TIA 発症後の患者を対象に経口 FXIa 阻害薬 asundexian (BAY2433334) の有効性及び安全性を検討する第 III 相試験

(バイエル)

⇒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) 206713 試験又は 213744 試験の登録被験者を対象とした GSK3511294 の非盲検継続投与試験 (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。

審議結果：承認

【報告事項】

(開発中止等に関する報告)

1) 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)

2) Respiratory Syncytialウイルス感染症により入院した成人を対象としたALS-008176を経口投与したときの抗ウイルス活性、臨床アウトカム、安全性、忍容性、及び薬物動態の検討のための試験

(ヤンセンファーマ)

【次回開催日】

令和 5 年 11 月 28 日(火) 16 時 30 分より