

令和5年度 第5回 治験審査委員会

1. 日時：令和6年1月23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 10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	副医局長兼外科主任部長	大河内 治
	技師	臨床検査部技師長	石原 誉志美
	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子ども創造館館長	加藤 流慈

欠席者 6名

医師	循環器内科部長兼臨床研究部次長	神原 貴博
医師	健康管理部主任部長	松浦 哲生
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
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

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) 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)

⇒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

2) 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。

⇒(2023.12.26)保険契約付保証書について審議した。

審議結果：承認

3) 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。

⇒(2023.12.26)保険契約付保証書について審議した。

審議結果：承認

4) 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

5) 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。

⇒ (2024. 1. 5) 説明文書、同意文書について審議した。

審議結果：承認

6) 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。

⇒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。

⇒ (2024. 1. 12) その他 (被験者質問票)、その他 (治験参加カード) について審議した。

審議結果：承認

7) 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。

⇒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。

⇒ (2024. 1. 12) その他 (被験者質問票)、その他 (治験参加カード) について審議した。

審議結果：承認

8) 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. 12. 22) 治験薬概要書について審議した。

⇒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

9) 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

10) 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。

⇒ (2023. 12. 26) 保険契約付保証明書について審議した。

審議結果：承認

【次回開催日】

令和6年3月12日(火) 16時30分より