

令和5年度 第6回 治験審査委員会

1. 日時：令和6年3月12日(火) 午後4時30分～午後5時10分

2. 場所：事務局内会議室4

3. 出席者 12名

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
	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 4名

医師	副院長	近藤 康博
医師	循環器内科部長兼臨床研究部次長	神原 貴博
医師	副医局長兼外科主任部長	大河内 治
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)

⇒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

- 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) 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。

⇒ (2024.2.22) Protocol、治験実施計画書、Addendum for domestic use of the Clinical Study

Protocol 206785、国内における 206785 治験実施計画書に対する補遺、Investigator's Brochure、治験薬概要書について審議した。

審議結果：承認

- 4) 好酸球性重症喘息患者を対象とした GSK3511294 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。

⇒(2024.2.22) Addendum for domestic use of the Clinical Study Protocol 213744、国内における 213744 治験実施計画書に対する補遺、Investigator's Brochure、治験薬概要書について審議した。

審議結果：承認

- 5) 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

- 6) 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

- 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。

審議結果：承認

- 8) 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。

⇒(2024.2.28) 治験実施計画書について審議した。

審議結果：承認

- 9) 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。

⇒(2024.2.22) 治験実施計画書、説明文書、同意文書、治験分担医師について審議した。

審議結果：承認

- 10) 増悪歴を有する症候性の慢性閉塞性肺疾患患者を対象とした Tozorakimab の有効性及び安全性試験

(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

- 11) 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。

⇒(2024.2.28) 治験実施計画書、治験薬概要書、同意説明文書、患者さん用治験薬の説明書、治験参加カードについて審議した。

⇒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

- 12) 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。

⇒(2024.2.22) Addendum for domestic use of the Clinical Study Protocol 212895、国内における 212895 治験実施計画書に対する補遺、Investigator's Brochure、治験薬概要書について審議した。

審議結果：承認

- 13) 特発性肺線維症患者を対象とした BMS-986278 の有効性、安全性及び忍容性を検討する試験 (ブリストル・マイヤーズ スクイブ)

⇒(2024.2.26) 治験分担医師の削除 (2024.3.4) 治験実施計画書、治験実施計画書 別紙、Justification for use of placebo(Placebo rationale)、同意説明文書、治験参加カード、患者報告アウトカムシステムに関する資料、任意の研究 (sub-study) への参加に関する資料について審議した。

審議結果：承認

- 14) 進行性肺線維症患者を対象とした BMS-986278 の有効性、安全性及び忍容性を検討する試験 (ブリストル・マイヤーズ スクイブ)

⇒(2024.2.26) 治験分担医師の削除 (2024.3.4) 治験実施計画書、治験実施計画書 別紙、Protocol Administrative letter、Justification for use of placebo(Placebo rationale)、同意説明文書、治験参加カード、患者報告アウトカムシステムに関する資料、任意の研究 (sub-study) への参加に関する資料について審議した。

審議結果：承認

【報告事項】

(終了報告)

- 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)

- 2) 増悪歴を有する症候性の慢性閉塞性肺疾患患者を対象とした Tozorakimab の有効性及び安全性試験

(アストラゼネカ)

【次回開催日】

令和6年5月28日(火) 16時30分より