

平成 30 年度 第 5 回 治験審査委員会

1. 日時:平成 31 年 1 月 29 日(火) 午後 5 時 30 分～午後 6 時 55 分

2. 場所:事務局内会議室 4

3. 出席者 14 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	鷹見 繁宏
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	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	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	瀧本 淳
	看護師	看護管理部長	水野 康子
	看護師	看護第一部外来看護師主任	小山田 信子
	事務	事務局長	小島 敏男
	事務	管理部長兼管財経理課長	稲垣 克之
	事務	臨床研究部治験管理室主幹	柴山 浩二
外部委員		元公立瀬戸戸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	2 名		
	医師	腎臓内科部長	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) 旭化成ファーマ株式会社の依頼によるAK1820の第Ⅲ相試験

(旭化成ファーマ)

⇒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) 株式会社ヘリオスによる急性呼吸窮迫症候群 (ARDS) 患者を対象としたHLCM051 (MultiStem®) の第Ⅱ相試験

(ヘリオス)

⇒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:修正の上で承認

3) ACZ885 の心筋梗塞後の安定した患者を対象とした第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

4) 左室駆出率が低下した日本人慢性心不全患者を対象とした LCZ696 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。

⇒ (2018. 12. 4) 治験実施計画書、治験薬について (継続パート) (2019. 1. 15) 治験分担医師、

治験契約書 第1条 治験分担医師の氏名の変更について審議した。

審議結果:承認

- 5) Pearl Therapeutics, Inc. の依頼による COPD の増悪に対する PT010、PT003、および PT009 の第Ⅲ相試験

(Pearl Therapeutics)

⇒安全性情報をもとに治験の継続について審議した。

⇒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

- 6) 特発性肺線維症の急性増悪に対する ART-123 の第3相臨床試験

—ART-123 の有効性及び安全性を検討する多施設共同二重盲検比較試験—

(旭化成ファーマ)

⇒安全性情報をもとに治験の継続について審議した。

審議結果:承認

- 7) 「間質性肺疾患を伴う全身性強皮症」(SSc-ILD) の患者を対象に、ニンテダニブを少なくとも52週間経口投与した際の有効性及び安全性を検討する二重盲検、ランダム化、プラセボ対照試験

(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。

審議結果:承認

- 8) ノバルティスファーマ株式会社の依頼による左室駆出率が保持された心不全患者を対象とした LCZ696 の第Ⅲ相国際共同試験

(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。

⇒(2018.12.19) Thank you letter (2019.1.15) 治験分担医師、治験契約書 第1条 治験分担医師の氏名の変更について審議した。

審議結果:承認

- 9) 第一三共株式会社の依頼による非弁膜症性心房細動患者を対象とした DU-176b (エドキサバン) 第Ⅲ相試験

(第一三共)

⇒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。

⇒(2019.1.11) 治験分担医師・治験協力者リストの変更について審議した。

審議結果:承認

- 10) (治験国内管理人) IQVIA サービスーズジャパン株式会社の依頼による進行非小細胞肺癌患者を対象とした BI 695502 の第3相試験

(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

- 11) 進行性線維化を伴う間質性肺疾患 (PF-ILD) 患者を対象としたニンテダニブの有効性及び安全性検討試験

(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。

⇒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) アステラス・アムジェン・バイオフーマ株式会社の依頼による慢性心不全患者を対象とした AMG423 の第Ⅲ相試験

(アステラス・アムジェン・バイオフーマ)

⇒安全性情報をもとに治験の継続について審議した。

⇒(2019.1.11) 治験薬概要書(2019.1.15) 同意説明文書の変更について審議した。

⇒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

- 13) 「間質性肺疾患を伴う全身性強皮症」(SSc-ILD) の患者を対象に、ニンテダニブの長期的な安全性を検討する非盲検延長試験

(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。

⇒(2019.1.8) 治験実施計画書、説明文書、同意文書の変更について審議した。

審議結果:承認

(その他)

- 1) 治験契約書

審議結果:承認

#### 【報告事項】

(終了報告)

- 1) 特発性肺線維症の急性増悪に対する ART-123 の第3相臨床試験

—ART-123 の有効性及び安全性を検討する多施設共同二重盲検比較試験—

(旭化成ファーマ)

- 2) 「間質性肺疾患を伴う全身性強皮症」(SSc-ILD) の患者を対象に、ニンテダニブを少なくとも52週間経口投与した際の有効性及び安全性を検討する二重盲検、ランダム化、プラセボ対照試験

(日本ベーリンガーインゲルハイム)

- 3) (治験国内管理人) IQVIA サービスーズジャパン株式会社の依頼による進行非小細胞肺癌患者を対象とした BI 695502 の第3相試験

(IQVIA サービスーズジャパン)

(開発中止等に関する報告)

- 1) KHK4563 第Ⅱ相二重盲検比較試験

(コントロール不良の成人喘息被験者を対象とした KHK4563 のプラセボ対照二重盲検用量設定群間比較試験)

(協和発酵キリン)

- 2) 日本人の急性心不全患者を対象とした serelaxin の第Ⅱ相試験

(ノバルティスファーマ)

- 3) ノバルティスファーマ株式会社の依頼による急性心不全患者を対象としたRLX030の第Ⅲ相試験

(ノバルティスファーマ)

- 4) ACZ885の心筋梗塞後の安定した患者を対象とした第Ⅲ相試験

(ノバルティスファーマ)

- 5) YM311 第Ⅱ相試験

－透析導入前の腎性貧血患者を対象とした前期第Ⅱ相試験－

(アステラス)

(その他)

- 1) SAE 報告逸脱について

**【次回開催日】**

平成 31 年 3 月 26 日(火) 17 時 30 分より