

令和6年度 第1回 治験審査委員会

1. 日時：令和6年5月28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 13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	副医局長兼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
	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	野田 里美
	事務	事務局長	小島 敏男
	事務	財政課長兼財務係長兼管財経理係長	加藤 幹也
	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 1名

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

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) 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患者及び進行性肺線維症患者を対象としたBI 1015550の長期継続第Ⅲ相試験
(日本ベーリンガーインゲルハイム)
⇒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) 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。
⇒(2024.4.30)治験分担医師について審議した。
審議結果：承認
- 3) 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。
⇒(2024.4.26)治験分担医師について審議した。
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。

⇒(2024.5.10)・Nucala SUMMARY OF PRODUCT CHARACTERISTICS、・Nucala 製品特性概要(翻訳版)、・Fasenra SUMMARY OF PRODUCT CHARACTERISTICS、・Fasenra 製品特性概要(翻訳版)、・Salbutamol Summary of Product Characteristics、・サルブタモール製品特性の概要(翻訳版)(2024.5.13) 治験分担医師・協力者リストについて審議した。

⇒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

- 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。

⇒(2024.5.10)・Salbutamol Summary of Product Characteristics、・サルブタモール製品特性の概要(翻訳版)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。

⇒(2024.4.9) 治験薬概要書 別添3 添付文書「トレプロスト®吸入液 1.74 mg」、治験薬概要書 別添4 医薬品インタビューフォーム「トレプロスト®吸入液 1.74 mg」(2024.4.24) 治験分担医師(2024.5.17) 治験実施計画書、同意説明文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

- 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。

⇒(2024.5.7) 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

- 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。

⇒(2024.3.27) 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(レター)(2024.5.1) 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、治験分担医師、その他(レター)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. 3. 27) 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 (レター)、その他 (治験期間)、その他 (治験に係る経費算出規準)、その他 (治験薬管理経費ポイント算出表) (2024. 5. 1) 治験分担医師について審議した。

審議結果：承認

10) 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. 5. 9) 治験分担医師について審議した。

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。

⇒ (2024. 5. 9) 治験分担医師について審議した。

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. 5. 13) 治験分担医師・協力者リストについて審議した。

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)

⇒安全性情報をもとに治験の継続について審議した。

⇒ (2024. 5. 8) 治験薬概要書、治験参加カードについて審議した。

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)

⇒安全性情報をもとに治験の継続について審議した。

⇒ (2024. 5. 8) 治験薬概要書、治験参加カードについて審議した。

審議結果：承認

【報告事項】

(終了報告)

1) 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)

【次回開催日】

令和 6 年 7 月 23 日 (火) 16 時 30 分より