

令和6年度 第3回 治験審査委員会

1. 日時：令和6年9月25日(火) 午後4時30分～午後4時50分

2. 場所：事務局内会議室4

3. 出席者 13名

委員長	医師	副院长	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	副医局長兼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 3名

医師	循環器内科部長兼臨床研究部次長	神原 貴博
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

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)

⇒(2024.8.29) 治験実施計画書、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、保険契約付保証書、治験期間、ポイント算出表(2024.9.5) 治験分担医師について審議した。

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。

⇒(2024.9.9) 治験薬概要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。

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)

⇒(2024.8.7) 治験実施計画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。  
⇒(2024.9.5) 治験実施計画書、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

- 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。  
⇒(2024.9.5) 治験実施計画書、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

- 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。  
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。  
⇒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。  
⇒(2024.9.2) 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

- 11) 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)

⇒安全性情報をもとに治験の継続について審議した。

⇒(2024.9.2)同意説明文書、治験薬概要書、その他について審議した。

審議結果：承認

- 12) 全身性強皮症に伴う間質性肺疾患の患者を対象として治験薬の安全性及び有効性を評価するプラットフォーム試験

(メドペイス・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。

⇒(2024.9.3)治験実施計画書、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、妊娠検査薬リーフレット(2024.9.5)治験実施計画書について審議した。

審議結果：承認

- 13) 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)患者を対象にBI 1819479が肺機能を改善するかどうかを検討する試験

(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

- 14) 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又は進行性肺線維症患者を対象にBI 1839100が咳嗽を改善させるかどうかを検討する試験

(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

#### 【報告事項】

(終了報告)

- 1) 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)

#### 【次回開催日】

令和6年11月26日(火) 16時30分より