

令和6年度 第4回 治験審査委員会

1. 日時：令和6年11月26日(火) 午後4時30分～午後5時05分

2. 場所：事務局内会議室4

3. 出席者 11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	健康管理部主任部長	松浦 哲生
	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こども創造館館長	加藤 流慈

欠席者 5名

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
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
技師	臨床検査部技師長	石原 誉志美

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ムマブの第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。

⇒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

- 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ム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。

⇒(2024.11.7) 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、Nucala SUMMARY OF PRODUCT CHARACTERISTICS、Nucala 製品特性概要(翻訳版)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) 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. 11. 1) 治験薬概要書又は治験使用薬に係る最新の科学知見を記載した文書、その他について審議した。

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. 11. 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、その他について審議した。

審議結果：承認

7) 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. 11. 13) 治験実施計画書 (2024. 11. 18) 説明文書、同意文書について審議した。

審議結果：承認

8) 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

9) 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。

審議結果：承認

10) 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istol・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。

⇒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。

⇒(2024.11.8) 治験実施計画書 別紙について審議した。

⇒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

- 11) 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。

⇒(2024.11.8) 治験実施計画書 別紙について審議した。

⇒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) 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。

⇒(2024.11.1) 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、その他について審議した。

審議結果：承認

- 13) 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。

⇒(2024.11.7) 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)

⇒(2024.11.15) 治験実施計画書、治験薬概要書、説明文書、同意文書、その他について審議した。

審議結果：承認

(その他)

- 1) GPSP 省令改正 (H30.4.1 改正省令施行) に伴う当院 様式 PMS-1.2.3.4 の変更について

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 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)

(開発中止等に関する報告：資料保管の延長)

- 1) 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)

【次回開催日】

令和7年1月28日(火) 16時30分より