

平成 30 年 7 月 26 日 治験審査委員会

議事要旨

※開催日時、開催場所、出席委員名は別紙のとおり

※業務手順書第 5 条第 4 項による過半数且つ 5 名以上の出席等要件を満たし、委員会が成立。

〈治験〉

(1)大鵬薬品工業株式会社の依頼による第Ⅱ相臨床試験

依頼者名:大鵬薬品工業株式会社

開発の相:第Ⅱ相試験

審議なし

(2)Respiratory Syncytial ウイルス感染症により入院した成人を対象とした ALS-008176 を経口投与したときの抗ウイルス活性, 臨床アウトカム, 安全性, 忍容性, 及び薬物動態の検討のための後期第 2 相, ランダム化, 二重盲検, プラセボ対照試験

依頼者名:ヤンセンファーマ株式会社

開発の相:第Ⅱ相試験

試験の一時停止の報告がなされた。

(3)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

依頼者名:日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社

開発の相:第Ⅲ相試験

治験依頼者より、安全性情報等に関する報告書及び当院における重篤な有害事象の報告書が提出され、治験継続の妥当性を審議した。

■審議結果:承認

(4)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を対象としたニンテダニブとシルデナフィルを併用投与する第Ⅲb 相試験

依頼者名:日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社

開発の相:第Ⅲb 相試験

治験終了に関する報告がなされた。

(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患者を対象としたニンテダニブ の製造販売後臨床試験

依頼者名:日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社

開発の相:第Ⅳ相試験

治験依頼者より、安全性情報等に関する報告書が提出され、治験継続の妥当性を審議した。

■審議結果:承認

治験終了に関する報告がなされた。

(6)Dupilumab の喘息に関する前試験に参加した喘息患者を対象とした dupilumab の後期第Ⅱ相/Ⅲ相試験

依頼者名:サノフィ株式会社

開発の相: 第Ⅱ相/Ⅲ相試験

治験依頼者より、安全性情報等に関する報告書及び当院における重篤な有害事象の報告書が提出され、治験継続の妥当性を審議した。

■ 審議結果: 承認

(7) *Mycobacterium avium* complex による難治性の肺非結核性抗酸菌症成人患者における吸入用アミカシンリポソーム製剤 (LAI) の無作為化、多施設、非盲検試験

依頼者名: EPS インターナショナル株式会社

開発の相: 第Ⅲ相試験

治験依頼者より、安全性情報等に関する報告書が提出され、治験継続の妥当性を審議した。

■ 審議結果: 承認

(8) *Mycobacterium avium* complex による難治性の肺非結核性抗酸菌症成人患者における吸入用アミカシンリポソーム製剤 (LAI) の多施設共同、安全性延長、非盲検試験

依頼者名: EPS インターナショナル株式会社

開発の相: 第Ⅲ相試験

治験依頼者より、安全性情報等に関する報告書が提出され、治験継続の妥当性を審議した。

■ 審議結果: 承認

(9) 喘息患者を対象に QMF149 の有効性及び安全性をモメタゾンフランカルボン酸エステルと比較評価する多施設共同、ランダム化、52 週投与、二重盲検、トリプルブリン、並行群間比較試験

依頼者名: ノバルティス ファーマ株式会社

開発の相: 第Ⅲ相試験

治験依頼者より、安全性情報等に関する報告書が提出され、治験継続の妥当性を審議した。

■ 審議結果: 承認

(10) 喘息患者を対象に QVM149 の有効性及び安全性を QMF149 と比較する多施設共同、ランダム化、52 週投与、二重盲検、並行群間比較、実薬対照試験

依頼者名: ノバルティス ファーマ株式会社

開発の相: 第Ⅲ相試験

治験依頼者より、安全性情報等に関する報告書が提出され、治験継続の妥当性を審議した。

■ 審議結果: 承認

(11) コントロール不十分な重症喘息患者を対象として、既存の喘息治療に追加した場合の QAW039 の有効性及び安全性を評価する、52 週間の多施設共同、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照試験

依頼者名: ノバルティス ファーマ株式会社

開発の相: 第Ⅲ相試験

治験依頼者より、安全性情報等に関する報告書が提出され、治験継続の妥当性を審議した。

また、治験に関する変更申請書について報告がなされた。

■ 審議結果: 承認

(12) GINA ステップ 3, 4 及び 5 の治療でコントロール不十分な喘息患者を対象に、既存の喘息治療に追加投与した場合の QAW039 の安全性を評価する、2 期投与(投与期 1 及び投与期 2)、ランダム化、プラセボ対照、多施設共同、並行群間試験

依頼者名: ノバルティス ファーマ株式会社

開発の相: 第Ⅲ相試験

治験依頼者より、安全性情報等に関する報告書が提出され、治験継続の妥当性を審議した。
また、治験に関する変更申請書について報告がなされた。

■審議結果:承認

(13)バイエル薬品株式会社(Global Sponsor:Cubist Pharmaceuticals,LLC.)の依頼によるグラム陽性菌による人工呼吸器装着下院内肺炎患者を対象とした TR-701 FA(Tedizolid phosphate)の第3相試験

依頼者名:バイエル薬品株式会社

開発の相: 第Ⅲ相試験

治験依頼者より、安全性情報等に関する報告書が提出され、治験継続の妥当性を審議した。
また、治験に関する変更申請書について報告がなされた。

■審議結果:承認

- 標準業務手順書改訂作業中における統一書式 10 と 16 の取り扱いについて
治験依頼者が作成した統一書式 10 と 16 については標準業務手順書改定前であっても新書式(平成 30 年 7 月 10 日通知)の使用を可能とする事の承認を得た。
- 次回開催日程は協議の上、平成 30 年 9 月 27 日(木)16 時 00 分からとなります。

平成 30 年 7 月 27 日作成
作成者 治験事務局 坂井隼人

■開催日時： 平成 30 年 7 月 26 日（木）
16 時 00 分から 16 時 35 分

■開催場所： 国立病院機構 茨城東病院
管理棟 2 階 大会議室

■治験審査委員会出欠リスト

氏名	職業、資格及び所属	委員区分	出欠
林原 賢治	委員長：副院長（併任 臨床研究部長）（医師）	④	出席
大石 修司	副委員長：内科診療部長（医師）	④	欠席
黒川 光俊	委員：小児科診療部長（医師）	④	出席
南 優子	委員：病理診断部長（医師）	④	出席
竹谷 俊樹	委員：小児科医長（医師）	④	出席
兵頭 健太郎	委員：治験管理室医師（医師）	④	出席
櫻井 益代	委員：看護部長（看護師）	④	出席
安里 磨智子	委員：副看護部長（看護師）	④	出席
永井 信浩	委員：臨床検査技師長（臨床検査技師）	④	出席
石井 武男	委員：薬剤部長（薬剤師）	④	出席
坂井 隼人	委員：調剤主任（薬剤師）	④	出席
木本 修	委員：事務部長	①	出席
木村 寿	委員：企画課長	①	出席
佐藤 克則	委員：業務班長	①	出席
仲田 昭一	委員：那珂市教育委員会生涯学習課歴史民俗資料館館長	②③	出席
海野 富江	委員：学校法人 大成学園 茨城女子短期大学 保育科 准教授	②③	出席

注）委員区分については以下の区分により番号で記載する。

- ① 非専門委員
- ② 実施医療機関と利害関係を有しない委員（①に定める委員を除く）
- ③ 治験審査委員会の設置者と利害関係を有しない委員（①に定める委員を除く）
- ④①～③以外の委員