

平成 31 年 4 月 18 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。
〈継続治験〉

(1) PF-ILD 患者を対象としたニンテダニブ長期投与継続試験

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

審議なし

(2) 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

(3) アストラゼネカ株式会社の依頼による喘息患者を対象とした AZD7594 の第Ⅱ相試験

依頼者名: アストラゼネカ株式会社

開発の相: 第Ⅱb 相試験

審議なし

(4) 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

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

(5) TRAVERSE-LTS12551 試験を完了した中等症から重症の喘息患者を対象とした dupilumab の長期投与の安全性を評価する後期第Ⅲ相試験

依頼者名: サノフィ株式会社

開発の相: 後期第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

(6) 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。

■審議結果：承認

(7) 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。

■審議結果：承認

(8) F. Hoffmann-La Roche, Ltd. の依頼によるインフルエンザ患者を対象とした baloxavir marboxil の第 3 相試験

依頼者名：塩野義製薬株式会社

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

(9) MSD 株式会社の依頼による慢性咳嗽患者を対象とした MK-7264 の第 3 相試験

依頼者名：MSD 株式会社

開発の相：第Ⅲ相試験

治験依頼者より、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

<開発の中止等に関する報告書>

2019 年 3 月 26 日 製造販売承認の取得

成分記号： SAR231893 (dupilumab)

依頼者名： サノフィ株式会社

治験課題名：

- ① 中等症から重症のコントロール不良喘息患者を対象とした DUPILUMAB のランダム化、二重盲検、プラセボ対照、用量検討試験 (治験実施計画書番号：DRI12544)
- ② 持続型喘息の患者を対象として dupilumab の有効性及び安全性を検討するランダム化、二重盲検、プラセボ対照、並行群試験 (治験実施計画書番号：EFC13579)
- ③ 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 の長期の安全性及び忍容性を評価する非盲検延長試験 (治験実施計画書番号：LTS12551)
- ④ TRAVERSE-LTS12551 試験を完了した中等症から重症の喘息患者を対象とした dupilumab 長期投与の安全性を評価する非盲検介入コホート研究 (治験実施計画書番号：LPS15023)

治験事務局より上記試験の開発等の中止に関する報告がなされた。

2018年10月12日 当該治験薬の開発を中止

成分記号： BAY q 3939 Inhale

依頼者名： バイエル薬品株式会社

治験課題名：

- ① 嚢胞性線維症以外の気管支拡張症を有する患者を対象にシプロフロキサシンドライパウダー吸入剤（DPI）32.5 mg の1日2回を間欠投与（28日間投与／28日間休薬、又は14日間投与／14日間休薬）した際の初回の急性増悪までの期間及び急性増悪の頻度をプラセボと比較検討する多施設共同、無作為化、二重盲検、プラセボ対照比較試験

（治験実施計画書番号：15625）

治験事務局より上記試験の開発等の中止に関する報告がなされた。

<その他>

- 治験審査委員会標準業務手順書の改訂について
治験事務局から委員会業務手順書の改訂について報告がなされた。
- 次回は令和元年6月20日(木) 15:00 開始での開催を予定しています。

平成31年4月19日作成
作成者 治験事務局 坂井隼人

■開催日時： 平成 31 年 4 月 18 日（木）
15 時 00 分から 15 時 20 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
薄井 真悟	副委員長：臨床研究部長（医師）	④	出席
大石 修司	委員：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
櫻井 益代	委員：看護部長（看護師）	④	欠席
金沢 えみ子	委員：副看護部長（看護師）	④	欠席
後藤 信之	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
鈴木 康人	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	欠席
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