

令和2年 1月 23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。

<新規治験>

(1)特発性肺線維症(IPF)患者を対象としたND-L02-s0201の安全性、忍容性、生物学的活性、及びPKを評価する、第2相、無作為化、プラセボ対照、二重盲検試験

依頼者名:日東電工株式会社

開発の相:第II相試験

新規契約の適否について審議した。

■審議結果:承認

(2)塩野義製薬株式会社の依頼によるS-600918の後期第2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

新規契約の適否について審議した。

■審議結果:承認

<継続治験>

(1)株式会社新日本科学PPDの依頼による特発性肺線維症を対象としたGLPG1690の第III相試験

依頼者名:(治験国内管理人)株式会社新日本科学PPD

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

(2)富士フイルム富山化学株式会社の依頼による市中肺炎を対象としたソリスロマイシンの臨床第III相試験

依頼者名:富士フイルム富山化学株式会社

開発の相:第III相試験

審議なし

**(3)サノフィ株式会社の依頼による慢性閉塞性肺疾患 (COPD) 患者を対象とした dupilumab の
第Ⅲ相試験**

依頼者名:サノフィ株式会社
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

(4)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

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

(5)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

治験終了に関する報告書が提出された。

南委員より終了報告の記載内容に関して質問があり、石井委員より回答がなされた。

**(6)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

また、開発の中止等に関する報告がなされた。

(7)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、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

(8)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 相長期安全性試験

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、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

- 次回は令和 2 年 3 月 19 日(木) 14:00 開始での開催を予定しています。

令和 2 年 1 月 31 日作成
作成者 治験事務局 坂井隼人

■開催日時： 令和 2 年 1 月 23 日（木）
16 時 00 分から 16 時 30 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（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	出席
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	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）
- ④ ①～③以外の委員