

令和 3 年 3 月 25 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)インスメッド合同会社の依頼による嚢胞性線維症を伴わない気管支拡張症患者を対象とした Brensocatib の第Ⅲ相試験

依頼者名:インスメッド合同会社

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

(2)18 歳以上の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ときの CSJ117 の有効性及び安全性を評価する、12 週間、多施設共同、ランダム化、二重盲検、並行群間、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Ⅱb 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 (治験実施計画書番号:GLPG1690-CL-303)

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、今年度の実施状況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がなされた。

(2)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 (治験実施計画書番号:GLPG1690-CL-304)

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、今年度の実施状況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がなされた。

**(3)治療抵抗性の肺 Mycobacterium avium complex (MAC) 症成人患者を対象にクラリスロマイシン及びエタ
ンブトールを用いた治療レジメンの一剤としてベダキリンを投与したときの有効性及び安全性を評価す
る第 2/3 相,多施設共同,ランダム化,非盲検,実薬対照試験**

依頼者名:ヤンセンファーマ株式会社

開発の相:第Ⅱ/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及び今年度の実施状況について報告がなされた。

■ 審議結果:承認

新型コロナウイルス感染症 (COVID-19) に対するワクチン接種についての報告がされた。

**(4)Regeneron の依頼によるアレルギー性気管支肺アスペルギルス症を対象とした Dupilumab の
第Ⅲ相試験**

依頼者名:(治験国内管理人)パレクセル・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。

また、今年度の実施状況について報告がなされた。

■ 審議結果:承認

**(5)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及び今年度の実施状況について報告がなされた。

■ 審議結果:承認

**(6)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

今年度の実施状況について報告がなされた。

■ 審議結果:承認

COVID-19 ワクチンの安全性に関する予備的な推奨事項の報告がなされた。

(7)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:後期第Ⅱ相試験

治験終了に関する報告がなされた。

**(8)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

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、治験継続の妥当性を審議した。
また、今年度の実施状況について報告がなされた。

■審議結果:承認

(9)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。
また、治験に関する変更申請書及び今年度の実施状況について報告がなされた。

■審議結果:承認

<その他>

- 次回の開催日程は協議の上、令和3年4月26日(月)16:00開始での開催を予定しています。

令和3年3月26日作成
作成者 治験事務局 坂井隼人

■開催日時： 令和 3 年 3 月 25 日(木)
15 時 00 から 15 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 (医師)	④	出席
薄井 真悟	副委員長：臨床研究部長 (医師)	④	欠席
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
卜部 博子	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
松田 平和	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
田原 智	委員：企画課長	①	欠席
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