

令和 5 年 9 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。

<治験>

- (1) 治療抵抗性肺 Mycobacterium avium Complex 症患者を対象としてEpetraborole 経口投与の有効性、安全性及び薬物動態を評価する第 2/3 相、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照、多施設共同前向き試験(MACrO2)

依頼者名:メドベイス・ジャパン株式会社

開発の相:第Ⅱ/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

- (2) 気管支拡張症患者において異なる用量の BI 1291583 の効果を検討する試験

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Ⅱa 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

- (3) 特発性肺線維症患者を対象とした HZN-825 の無作為化、二重盲検、プラセボ対照試験

依頼者名:株式会社新日本科学 PPD

開発の相:第Ⅱb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) インスメッド合同会社の依頼による肺非結核性抗酸菌 (NTM) 症患者を対象としたアミカシンリポソーム吸入懸濁液 (ALIS) 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Ⅲb 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) 大鵬薬品工業株式会社の依頼による TAS-115 (pamufetinib) の第Ⅱ相用量反応試験

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

(6) 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

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) 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プ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。

続いて、治験に関する変更申請書について報告がなされた。

また、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

(8) 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) パクレセル・インターナショナル株式会社

開発の相: 第Ⅲ相試験

審議なし。

(9) 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。

(10) グラクソスミスクライン株式会社の依頼による好酸球性重症喘息患者を対象とした第 3 相試験

依頼者名: グラクソ・スミスクライン株式会社

開発の相: 第ⅢA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

《製造販売後調査》

・アルンプリグ錠一般使用成績調査「非小細胞肺癌」

委託者 : 武田薬品工業株式会社

研究目的/段階: 製造販売後調査 (再審査申請)

調査責任医師: 斎藤 武文

松田委員から本調査の概要の説明がなされた。試験薬は市販品であることを確認の上、審議の結果承認された。

〈その他〉

- 令和 5 年 7 月治験審査委員会 ホームページ公開用議事要旨について

※確認の上、ホームページ公開の承認を得た。

- 次回の開催日程は協議の上、令和 5 年 10 月 23 日(月)16:00 開始での開催を予定しています。

令和5年9月27日作成
作成者 治験事務局 古川 愛子

■開催日時： 令和 5年9月25日(月) 16時30分から17時00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
大石 修司	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
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	欠席
竹谷 俊樹	委員:小児科医長 (医師)	④	出席
磯崎 まゆみ	委員:看護部長 (看護師)	④	出席
熊谷 豊	委員:臨床検査技師長 (臨床検査技師)	④	出席
茅根 弘和	委員:診療放射線技師長 (放射線技師)	④	出席
松田 平和	委員:薬剤部長 (薬剤師)	④	出席
古川 愛子	委員:調剤主任 (薬剤師)	④	出席
町田 克実	委員:事務部長	①	出席
綿引 馨	委員:企画課長	①	出席
澤田 陽一	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 学芸員	②③	出席
海野 富江	委員:学校法人清水学院 明成田彦幼稚園 講師	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