

令和3年度 第2回治験審査委員会 会議の記録の概要

日時：令和3年5月20日(木) 17:00～17:28

場所：第一会議室

出席者

委員長：小川 昌宏

副委員長：佐藤 賛治（薬剤部長）

委員：上野 利三（外部委員・三重中京大学名誉教授）

大市 智子（外部委員・元秀明大学教育研究所教授）

井端 英憲（副院長）

佐藤 俊治（事務部長）

太田 郁子（看護部長）

安達 勝利（外科系診療部長）

柴山 貴巳（臨床検査技師長）

欠席者：佐藤 友昭（統括診療部長）

石田 藤麿（医療情報部長）

【審議①】

課題名：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

責任医師：井端 英憲

説明者：井端 英憲

申込者：インスメッド合同会社

内容：治験依頼書（書式3）4/28

これまでに得られている試験成績に基づき、治験実施の妥当性について審議した。特に副作用、対象患者、治験デザイン、被験者への説明内容について議論された。

審議結果：承認

【審議②】

課題名：ONO-4538 第Ⅲ相試験 非扁平上皮非小細胞肺癌に対する多施設共同二重盲検無作為化試験

責任医師：井端 英憲

説明者：事務局

申込者：小野薬品工業株式会社

内容：治験に関する変更申請書（書式 10） 5/13

治験実施計画書追補が変更され、治験から製造販売後臨床試験に切り替えとなることについて審議した。

審議結果：承認

### 【審議③】

課題名：A Phase 2b Multicentre, Randomised, Double-Blind, PlaceboControlled, Parallel Group Dose-Ranging Study to Assess the Efficacy, Safety and Tolerability of Zibotentan and Dapagliflozin in Patients with Chronic Kidney Disease with Estimated Glomerular Filtration Rate (eGFR) Between 20 and 60 mL/min/1.73 m<sup>2</sup>

推算糸球体ろ過量（eGFR）20～60 mL/min/1.73 m<sup>2</sup> の慢性腎臓病患者を対象に、ジボテンタンとダパグリフロジンを併用投与した場合の有効性、安全性及び忍容性を評価する第 2b 相、多施設共同、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間比較用量設定試験

責任医師：田中 剛史

説明者：田中 剛史

申込者：アストラゼネカ株式会社

内容：安全性情報に関する報告書（書式 16） 5/10、5/10

安全性情報の報告に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

### 【審議④】

課題：独立行政法人国立病院機構三重中央医療センター

リモート SDV 手順書の新設について

説明者：事務局

申込者：MSD 株式会社、他

内容：手順書の新設について（5/10）

リモート SDV の手順について、個人情報保護に配慮した方法で実施することの妥当性を

審議した。

審議結果：承認

以下余白