

2023年 3月 22日

## 令和4年度 第11回治験審査委員会 議事録

日時：令和5年3月16日(木) 17:00～17:40

場所：第一会議室

出席者：

委員長：小川 昌宏（臨床研究部長）

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 友昭（副院長）

佐藤 俊治（事務部長）

小島 博徳（企画課長）

大島 浩徳（臨床検査技師長）

欠席者：太田 郁子（看護部長）

安達 勝利（統括診療部長）

備考：GCPを遵守し、委員会が開催された。

委員が関係する治験の審査において、当該委員は、審議・採決には参加しなかった。

【審議①】

課題名：KD-414 小児第 III 相試験

責任医師：小川 昌宏

説明者：小川 昌宏

申込者：アッヴィ合同会社

内容：治験依頼書（書式3）2023/3/6

新たに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②】

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)  $\geq 20$  mL/min/1.73 m<sup>2</sup>

推算糸球体ろ過量 (eGFR) 20 mL/min/1.73 m<sup>2</sup>以上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：事務局

申込者：アストラゼネカ株式会社

内容：治験に関する変更申請書（書式 10）2023/2/20

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③】**

インスメッド合同会社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：事務局

申込者：インスメッド合同会社

内容：安全性情報に関する報告書（書式 16） 2023/2/16

安全性情報に関する報告書（書式 16） 2023/2/28

安全性情報に基づき、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】

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

責任医師：井端 英憲

説明者：事務局

申込者：大鵬薬品工業株式会社

内容：治験に関する変更申請書（書式 10） 2023/2/28

安全性情報に関する報告書（書式 16） 2023/3/2

治験実施計画書の変更、安全性情報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

【報告①】

議題名：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：治験終了報告書（書式 17） 2023/2/27

治験終了報告書が提出されたことについて報告があった。

【報告②】

議題名：5歳から11歳の被験者を対象としたS-268019の第1/2/3相無作為化オブザーバー  
ブラインド試験 (Part 2)

責任医師：小川 昌宏

説明者：事務局

申込者：塩野義製薬株式会社

治験実施計画書別紙の変更等について迅速審査で承認されたことについて報告された。

以下余白