

2023年 4月 20日

令和5年度 第1回治験審査委員会 議事録

日時：令和5年4月20日(木) 17:00～17:45

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：高橋 昌明（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）

堀岡 直行（事務部長）

安達 勝利（統括診療部長）

廣内 雅樹（企画課長）

大島 浩徳（臨床検査技師長）

欠席者：佐藤 友昭（副院長）酒井 陽子（看護部長）

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：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 m²

推算糸球体ろ過量 (eGFR) 20 mL/min/1.73 m²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：安全性情報に関する報告書（書式 16）2023/03/01

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②】

課題名：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） 2023/03/14

安全性情報に関する報告書（書式 16） 2023/03/29

治験に関する変更申請書 （書式 10） 2023/04/07

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。

治験分担医師の変更について治験を実施、継続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】

課題名：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） 2023/04/06

治験分担医師の変更について治験を実施、継続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】

課題名：アッヴィ合同会社の依頼によるTelisotuzumab Vedotin（ABBV-399）の第Ⅲ相試験

責任医師：井端 英憲

説明者：事務局

申込者：アッヴィ合同会社

安全性情報に関する報告書（書式 16） 2023/03/17

安全性情報に関する報告書（書式 16） 2023/04/03

治験に関する変更申請書（書式 10） 2023/04/10

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。

治験分担医師の変更について治験を実施、継続することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

【審議⑤】

課題名：5歳から11歳の被験者を対象にS-268019又はコミナティ筋注を追加接種した時の免疫原性を評価する第3相無作為化オブザーバーブライント実薬対照試験

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

内容：治験に関する変更申請書（書式10）2023/04/03

治験薬概要書等の変更について治験を実施、継続することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

【審議⑥】

課題名：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

内容：治験に関する変更申請書 (書式10) 2023/03/31

治験薬概要書等の変更について治験を実施、継続することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

【審議⑦】

課題名：KD-414 小児第 III 相試験

責任医師：小川 昌宏

説明者：事務局

申込者：KM バイオロジクス株式会社

内容：

安全性情報に関する報告書（書式 16） 2023/03/30

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⑧】

- ① 「独立行政法人 国立病院機構 三重中央医療センターにおける企業主導治験に係る 標準業務手順書」の改訂
- ② 「独立行政法人 国立病院機構 三重中央医療センターにおける企業主導治験に係る治験審査委員会標準業務手順書」の改訂
- ③ 「独立行政法人国立病院機構三重中央医療センターにおける企業主導治験に係る治験審査委員会 標準業務手順書 細則」の作成

上記①～③の手順書の改訂、作成について審議された。

審議結果：承認

以下余白