

2023年12月22日

## 令和5年度 第8回治験審査委員会 議事録

日時：令和5年12月22日(金) 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：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）

佐藤 友昭（副院長）

堀岡 直行（事務部長）

酒井 陽子（看護部長）

安達 勝利（統括診療部長）

廣内 雅樹（企画課長）

欠席者：大島 浩徳（臨床検査技師長）

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：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：

治験実施状況報告書（書式 11） 2023/11/27

治験に関する変更申請書（書式 10） 2023/12/05

実施中の治験の実施状況を報告し、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。

治験薬概要書等の改訂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②】

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：

安全性情報等に関する報告書（書式 16） 2023/11/06

重篤な有害事象に関する報告書（書式 12） 2023/11/17, 2023/11/28, 2023/12/02

治験実施状況報告書（書式 11） 2023/12/04

治験に関する変更申請書（書式 10） 2023/11/29

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。

実施中の治験の実施状況を報告し、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。

治験薬概要書等の改訂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：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

内容：

安全性情報に関する報告書（書式 16） 2023/11/20

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】**

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ド実薬対照試験

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：

治験実施状況報告書（書式11）2023/11/29

治験に関する変更申請書（書式10）2023/11/09

実施中の治験の実施状況を報告し、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。

治験に関わる文書の新規発行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：

治験実施状況報告書（書式11）2023/12/04

治験に関する変更申請書（書式10）2023/11/10

実施中の治験の実施状況を報告し、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。

治験に関わる文書の新規発行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：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） 2023/11/17

治験に関する変更申請書（書式 10） 2023/11/29, 2023/12/05

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。

治験薬概要書、同意説明文書の改訂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】**

RSウイルス（RSV）による下気道感染症（LRTI）の生後60ヵ月までの小児患者を対象とした、SISUNATOVIRの安全性、忍容性、薬物動態を評価する介入、第1B相、無作為化、二重盲検、治験依頼者非盲検、プラセボ対照、多施設共同、用量設定試験

責任医師：小川 昌宏

説明者：事務局

申込者：ファイザー株式会社

内容：

治験に関する変更申請書（書式10）2023/12/01

治験に関わる文書の新規発行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

以下余白