

平成 29 年 12 月 21 日 茨城東病院 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)富山化学工業株式会社の依頼による呼吸器感染症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:富山化学工業株式会社

開発の相:第Ⅲ相試験

審議なし

(2)富山化学工業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:富山化学工業株式会社

開発の相:第Ⅲ相試験

審議なし

(3)Respiratory Syncytial ウイルス感染症により入院した成人を対象とした ALS-008176 を経口投与したときの抗ウイルス活性, 臨床アウトカム, 安全性, 忍容性, 及び薬物動態の検討のための後期第 2 相, ランダム化, 二重盲検, プラセボ対照試験

依頼者名:ヤンセンファーマ株式会社

開発の相:第Ⅱ相試験

治験に関する変更申請書の報告がなされた。

■審議結果:承認

(4)進行性線維化を伴う間質性肺疾患 (PF-ILD) 患者を対象としたニンテダニブの有効性及び安全性検討試験

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

(5)日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼による特発性肺線維症患者を対象としたニンテダニブとシルデナフィルを併用投与する第Ⅲb 相試験

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。

■審議結果:承認

(6)日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼による特発性肺線維症患者を対象としたニンテダニブの製造販売後臨床試験

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IV相試験

審議なし

(7)Dupilumabの喘息に関する前試験に参加した喘息患者を対象とした dupilumabの後期第II相/III相試験

依頼者名:サノフィ株式会社

開発の相:第II相/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。また、治験に関する変更申請書の報告がなされた。

■審議結果:承認

(8)持続型喘息の患者を対象とした dupilumabの第III相試験

依頼者名:サノフィ株式会社

開発の相:第III相試験

治験責任医師より、治験終了に関する報告書が提出された。

(9)深在性真菌症の日本人患者を対象とした MK-5592とボリコナゾールの安全性及び有効性を検討する無作為化、実薬対照、第III相非盲検試験

依頼者名:MSD株式会社

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

(10)*Mycobacterium avium* complexによる難治性の肺非結核性抗酸菌症成人患者における吸入用アミカシンリポゾーム製剤(LAI)の無作為化、多施設、非盲検試験

依頼者名:EPSインターナショナル株式会社

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

(11)*Mycobacterium avium* complexによる難治性の肺非結核性抗酸菌症成人患者における吸入用アミカシンリポゾーム製剤(LAI)の多施設共同、安全性延長、非盲検試験

依頼者名:EPSインターナショナル株式会社

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

(12)コントロール不十分な重症喘息患者を対象として、既存の喘息治療に追加した場合のQAW039の有効性及び安全性を評価する、52週間の多施設共同、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照試験

依頼者名:ノバルティス ファーマ株式会社
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。
また、治験に関する変更申請書の報告がなされた。

■審議結果:承認

(13)GINA ステップ 3, 4 及び 5 の治療でコントロール不十分な喘息患者を対象に、既存の喘息治療に追加投与した場合のQAW039の安全性を評価する、2期投与(投与期1及び投与期2)、ランダム化、プラセボ対照、多施設共同、並行群間試験

依頼者名:ノバルティス ファーマ株式会社
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

(14)人工呼吸器を装着している院内肺炎患者を対象としたMK-7625Aの静脈内投与による安全性及び有効性についてメロペネムと比較する、多施設共同無作為化、二重盲検、第Ⅲ相試験

依頼者名:MSD 株式会社
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

**(15)特発性肺線維症の急性増悪に対するART-123の第3相臨床試験
—ART-123の有効性及び安全性を検討する多施設共同二重盲検比較試験—**

依頼者名:旭化成ファーマ
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。
また、治験事務局より2017年3月16日の治験審査委員会で審議された治験実施状況報告書について、訂正に関する経緯の説明がなされた。訂正後の治験実施状況報告書(2017年12月12日付)について報告がなされた。

■審議結果:承認

(16)バイエル薬品株式会社(Global Sponsor:Cubist Pharmaceuticals,LLC.)の依頼によるグラム陽性菌による人工呼吸器装着下院内肺炎患者を対象としたTR-701 FA(Tedizolid phosphate)の第3相試験

依頼者名:バイエル薬品株式会社
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

(17)気管内挿管が行われ、人工呼吸器が装着されたグラム陰性菌性肺炎患者を対象として、BAY 41-6551による補助療法の安全性及び有効性を検討することを目的とした前向き、無作為化、

二重盲検、プラセボ対照、多施設共同、国際共同試験

依頼者名: バイエル薬品株式会社

開発の相: 第Ⅲ相試験

治験責任医師より、治験終了に関する報告書が提出された。

〈製造販売後試験〉

- ・ **ウブトラビ錠 0.2・0.4 mg 特定使用成績調査**

委託者 : 日本新薬株式会社

研究目的/段階 : 特定使用成績調査

調査責任医師から本調査の概要の説明がされ、審議した。

■ 審議結果: 承認

〈その他〉

- 治験に関する業務手順書(企業主導治験)の誤記の訂正について(補遺)
治験事務局から業務手順書における誤記の訂正について報告がなされた。
- 次回の開催日程は協議の上、平成 30 年 1 月 18 日(木)14 時 00 分からとなります。

■開催日時： 平成 29 年 12 月 21 日（木）
14 時 00 分から 14 時 40 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
林原 賢治	委員長：副院長（併任 臨床研究部長）（医師）	④	出席
大石 修司	副委員長：内科診療部長（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	出席
竹谷 俊樹	委員：小児科医長（医師）	④	出席
池田 久美子	委員：看護部長（看護師）	④	出席
安里 磨智子	委員：副看護部長（看護師）	④	出席
永井 信浩	委員：臨床検査技師長（臨床検査技師）	④	出席
石井 武男	委員：薬剤部長（薬剤師）	④	出席
坂井 隼人	委員：調剤主任（薬剤師）	④	出席
木本 修	委員：事務部長	①	出席
木村 寿	委員：企画課長	①	出席
掛札 一彦	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館長	②③	出席
佐藤 啓子	委員：常磐短期大学名誉教授	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