

# 治験審査委員会の会議の記録の概要

日 時	2021年4月22日(木曜日) 17時30分~18時30分
場 所	福山市民病院 西館3階 第三会議室
出 席 者	<p>浅海 信也 臨床研究部次長(委員長)・池田 雅彦 安全管理室長(副委員長)・植本 亨 診療部長・目瀬 浩 診療部次長・藤井 俊宏 医療技術部長・川合 恵 薬剤科次長・夫野 聡 がん診療統括部長・日高 秀邦 中央手術部長・遠藤 久之 臨床研究部長・井上 和美 臨床研究・治験管理副室長(副看護部長)・内田 朋子 看護部長・金尾 直樹 経営企画部長・細川 和成 医事課長・南本 一志 弁護士(外部委員)・向井 厚志 福山市民立大学都市経営学部教授(外部委員)</p> <p>治験事務局: 藤井 秀一 薬剤科長・大原 智恵子 薬剤科次長・上原 宏美 CRC・雪野 真由美・川崎 史子・シミックヘルスケア・インスティテュート株式会社(岡田 光代・藤原 和美): 議題②のみ出席</p>
<b>【審議事項】</b>	<p><b>議題① ヤンセンファーマ株式会社の依頼による</b> RS ウイルス (Respiratory Syncytial ウイルス: RSV) による急性呼吸器感染症で入院した乳幼児(28日齢以上5歳以下)並びに新生児(28日齢未満)を対象に riletovir の有効性及び安全性を評価する第3相, ランダム化, 二重盲検, プラセボ対照試験 ○治験実施の適否 (1) 治験審査依頼 1件 → 審議結果: 承認</p> <p><b>議題② MSD株式会社の依頼による</b> せん妄の発症リスクが高い日本人被験者を対象とした MK-4305 (スポレキサント) の第Ⅲ相試験 ○治験継続の適否 (1) 安全性情報等に関する報告 1件 (2) 治験に関する変更申請 1件 → 審議結果: 承認</p> <p><b>議題③ 小野薬品工業株式会社の依頼による</b> 胃がんに対する術後補助化学療法における多施設共同二重盲検無作為化試験 ○治験継続の適否 (1) 安全性情報等に関する報告 2件 (2) 治験に関する変更申請 1件 → 審議結果: 承認</p> <p><b>議題④ (治験国内管理人) IQVIA サービスーズジャパン株式会社の依頼による</b> Empagliflozin outcome trial in patients with Chronic Heart Failure with preserved Ejection Fraction ○治験継続の適否 (1) 安全性情報等に関する報告 1件 → 審議結果: 承認</p> <p><b>議題⑤ ヤンセンファーマ株式会社依頼による</b> 慢性B型肝炎ウイルス感染の治療において JNJ-73763989 及び/又は JNJ-56136379 を含む各種併用レジメンの有効性及び安全性を検討する第2b相, 多施設共同, 二重盲検, 実薬対照, ランダム化試験 ○治験継続の適否 (1) 治験に関する変更申請 2件 → 審議結果: 承認</p> <p><b>議題⑥ アッヴィ合同会社の依頼による</b> アトピー性皮膚炎患者を対象とした ABT-494 の第Ⅲ相無作為化多施設共同二重盲検試験 ○治験継続の適否 (1) 安全性情報等に関する報告 1件 (2) 治験に関する変更申請 2件 → 審議結果: 承認</p> <p><b>議題⑦ パレクセル・インターナショナル株式会社の依頼による</b> GW685698+GW642444 の5歳から17歳までの喘息患者を対象とした第Ⅲ相臨床試験 ○治験継続の適否 (1) 安全性情報等に関する報告 1件 (2) 治験に関する変更申請 1件</p>

→ 審議結果：承認

- 議題⑧ 日本イーライリリー株式会社の依頼による  
アトピー性皮膚炎を対象とした LY3009104 の第Ⅲ相二重盲検試験  
○治験継続の適否  
(1) 安全性情報等に関する報告 1 件  
(2) 治験に関する変更申請 1 件  
→ 審議結果：承認

- 議題⑨ アストラゼネカ株式会社の依頼による  
重症の好酸球性喘息の小児患者を対象としたベンラリズマブの第Ⅲ相試験  
○治験継続の適否  
(1) 治験に関する変更申請 1 件  
→ 審議結果：承認

- 議題⑩ (治験国内管理人) IQVIA サービスーズジャパン株式会社の依頼による  
健康な後期早産児および正常産児を対象とした MEDI8897 の第 3 相臨床試験  
○治験継続の適否  
(1) 治験に関する変更申請 1 件  
→ 審議結果：承認

- 議題⑪ ヤンセンファーマ株式会社の依頼による  
Respiratory Syncytial ウイルス (RS ウイルス) 感染症による急性呼吸器感染症の 28 日齢以上 3 歳以下の乳幼児を対象に種々の用量の JNJ-53718678 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／薬力学的関連性を評価する第 2 相、二重盲検、プラセボ対照試験  
○治験継続の適否  
(1) 治験に関する変更申請 1 件  
→ 審議結果：承認

- 議題⑫ セオリアファーマ株式会社の依頼による  
ENT103 の第Ⅲ相臨床試験  
○治験継続の適否  
(1) 治験に関する変更申請 1 件  
→ 審議結果：承認

## 【報告事項】

### ■小児治験ネットワーク中央治験審査委員会 審査・報告事項 (4月20日中央 IRB 開催)

- 報告① ノボ ノルディスク ファーマ株式会社の依頼による  
成長ホルモン分泌不全性低身長症患者を対象とした somapacitan の第Ⅲa 相試験  
○治験継続の適否  
(1) 安全性情報等に関する報告 1 件  
(2) 治験に関する変更申請 1 件  
→ 審議結果：承認

- 報告② マルホ株式会社の依頼による  
nemolizumab の小児アトピー性皮膚炎患者に対する第Ⅲ相試験—比較／長期継続投与試験—  
○治験継続の適否  
(1) 重篤な有害事象に関する報告 2 件  
(2) 安全性情報等に関する報告 1 件  
(3) 治験に関する変更申請 1 件  
→ 審議結果：承認  
○報告事項  
(1) 治験実施計画書 別紙 2

- 報告③ EPS インターナショナル株式会社 (治験国内管理人) の依頼による  
小児成長ホルモン分泌不全性低身長症患者を対象とした MOD-4023 の第Ⅲ相試験  
○報告事項  
(1) 治験実施計画書 別冊 (第 16 版)

■次回、治験審査委員会開催日は2021年5月27日（木）17時30分からの予定です。