

治験審査委員会の会議の記録の概要

日 時	2021年12月23日（木曜日）
場 所	福山市民病院
出席者	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）・植木亨 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・大野聡 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）・向井厚志福山市立大学都市経営学部教授（外部委員） ※書面による審査（「見解確認書」の提出により出席とした。）

新型コロナウイルス感染症拡大防止のため、2021年度第9回（12月）福山市民病院治験審査委員会は書面による審査を行った。本治験審査委員会の開催にあたり、会議の成立要件を満たし、また当該治験に係りのある委員は審議及び採決に参加しないことを確認した。

I 治験に関する審査

【審議事項】

議題① MSD株式会社の依頼による

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

議題② 小野薬品工業株式会社の依頼による

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

→ 審議結果：承認

議題③ ヤンセンファーマ株式会社依頼による

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) 安全性情報等に関する報告 1件

→ 審議結果：承認

議題④ 生化学工業株式会社の依頼による

SI-449 癒着防止システムの開腹による直腸切除術施行患者を対象とした無作為化試験

○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⑤ アッヴィ合同会社の依頼による

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

→ 審議結果：承認

議題⑥ 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 2件

(2) 治験に関する変更申請 1件

→ 審議結果：承認

- 議題⑦ (治験国内管理人) IQVIA サービス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) 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

【報告事項】

- 報告① ギリアド・サイエンズ株式会社の依頼による
非代償期 C 型肝炎を対対象としたソホスビル/Velpatasvir 固定用量配合錠の第Ⅲ相試験
- 報告事項
 - (1) 開発の中止に関する報告 1 件

Ⅱ 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 (2021 年 12 月 21 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
 - 審議結果：承認
 - 報告事項 治験実施計画書別紙 I 改訂

- 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) 安全性情報等に関する報告 1 件
 - 審議結果：承認
 - 報告事項 なし

- 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
- 審議事項 なし
 - 報告事項
 - 安全性情報等に関する報告 他

■次回、治験審査委員会開催日は 2022 年 1 月 27 日 (木) 書面審査の予定です。