

治験審査委員会の会議の記録の概要

日時	2022年3月24日（木曜日） 17時34分～17時52分
場所	福山市民病院 西館3階 第3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（議題①のみ欠席）・細川 和成 医事課長（議題①のみ欠席）・ 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）</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 ミッカルスケア・インスティテュート株式会社 藤原 和美（議題①のみ出席）</p>

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 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④ 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

→ 審議結果：承認

議題⑤ （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) 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

【報告事項】

なし

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（3月15日中央 IRB 開催）

報告① PRA ヘルスサイエンス株式会社の依頼による

日本人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 lonapegsomatropin の第3相試験

- 治験実施の適否
 - (1) 治験依頼書 1件
- 審議結果：承認
- 報告事項 なし

報告② 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
 - (3) 治験実施状況報告
- 審議結果：承認
- 報告事項 なし

報告③ 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
 - (2) 治験実施状況報告 1件
- 審議結果：承認
- 報告事項 1件
 - (1) 治験実施計画書別紙 2

報告④ 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

- 治験実施の適否
 - (1) 治験実施状況報告 1件
- 審議結果：承認
- 報告事項 2件
 - (1) 開発の中止等に関する報告
 - (2) 治験実施計画書第 9.0 版の事務的変更に関するレター8

■次回、治験審査委員会開催日は2022年4月21日（木）17：30からの予定です。
新委員が決まり次第、改めて調整します。