

治験審査委員会の会議の記録の概要

| | |
|-----|--|
| 日時 | 2022年7月28日（木曜日） |
| 場所 | 福山市民病院 |
| 出席者 | 小川 恒由 臨床研究部次長（委員長）・浅海 信也 がん診療統括部長（副委員長）・遠藤 久之 臨床研究部長・植木 亨 副院長・池田 雅彦 診療部長・藤井 俊宏 医療技術部長・日高 秀邦 中央手術部長・山下 安彦 安全管理室長・石井 賢造 麻酔科長・内田 朋子 看護部長・川合 恵 薬剤科次長・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）・森定 瑞穂（外部委員） |

新型コロナウイルス感染症拡大防止のため、2022年度第4回（7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、また当該治験に関係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 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

○治験の継続の適否

(1) 安全性情報等に関する報告 4件

(2) 治験に関する変更申請 1件

→ 審議結果：承認

○報告事項

なし

議題② 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

○治験の継続の適否

(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

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

○治験の継続の適否

(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

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

○治験の継続の適否

(1) 安全性情報等に関する報告 2件

→ 審議結果：承認

○報告事項

なし

議題⑤ 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ムアの第 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

○報告事項

なし

議題⑥（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

○治験の継続の適否

- (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】

報告① 久光製薬株式会社の依頼による

HP-3060の臨床薬理試験

- 報告事項
- (1) 開発の中止等に関する報告

報告② 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

- 報告事項
- (1) 試験終了（中止・中断）報告

II 小児試験ネットワーク中央試験審査委員会 審査・報告事項（2022年7月19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

- 試験の継続の適否
- (1) 試験に関する変更申請 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

- 試験の継続の適否
- なし
- 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—

- 試験の継続の適否
- (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④ EPS インターナショナル株式会社（試験国内管理人）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

- 試験の継続の適否
- なし
- 報告事項
- なし

■次回、試験審査委員会開催は2022年8月22日（月） 16：00～倫理審査委員会 終了後に開催予定