

治験審査委員会の会議の記録の概要

日時	2022年9月22日（木曜日） 16時00分～16時38分
場所	福山市民病院 西館3階 第3会議室
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） 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 （議題①のみ 出席）ミックヘルスケア・インSTITUTE株式会社（藤原 和美）

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

○治験の継続の適否

(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

○報告事項

なし

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

○治験の継続の適否

(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

なし

議題③ 中外製薬株式会社の依頼による

膀胱癌患者を対象とした MPDL3280A の第Ⅲ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 2件

→ 審議結果：承認

○報告事項

なし

議題④ 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

(1) 治験終了（中止・中断）報告 1件

議題⑤ 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⑥ 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⑦ (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期産児を対象とした 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】

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 (2022年9月20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
- 審議事項
 - 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—
- 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④ イーピーエス株式会社 (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
 - 治験実施計画書 別冊

■次回, 治験審査委員会は2022年10月27日(木)16:00から開催の予定です。