

会議の記録の概要

| 西暦 2022 年度 第 9 回 福山市民病院 治験審査委員会（書面による審査） | |
|--|---|
| 開催日時 | 2022 年 12 月 22 日（木） |
| 開催場所 | 福山市民病院 |
| 出席委員 | 小川 恒由・浅海 信也・遠藤 久之・植木 亨・池田 雅彦・藤井 俊宏・日高 秀邦・山下 安彦・石井 賢造・内田 朋子・川合 恵・金尾 直樹・細川 和成・南本 一志・森定 瑞穂 |
| 欠席委員 | なし |
| <p>※ 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その審議及び採決に関わらないことを確認しました。</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 ○審議事項：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② 日本イーライリリー株式会社の依頼による 早期乳癌患者を対象とした第Ⅲ相試験 ○審議事項：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③ 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 ○審議事項：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④ 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 ○審議事項：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 ○審議事項：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 日本イーライリリー株式会社の依頼による 中等症から重症のアトピー性皮膚炎を対象としたレプリキズマブの第Ⅲ相試験 ○審議事項：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常産児を対象とした MEDI8897 の第3相臨床試験
- 審議事項：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 (2022年12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
- 審議事項：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

- 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：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) 治験実施計画書 別冊

- 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—
- 審議事項：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
(1) 治験薬概要書
(2) 治験終了報告書

■次回、治験審査委員会は2023年1月26日(木)16:30から開催の予定です。

※ 新型コロナウイルス感染症拡大防止のため、2022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実施しました。本治験審査委員の出欠については「見解確認書」の提出により出席とみなします。

※ 治験審査委員会の会議の記録の概要の公表課題名については、治験依頼者に事前に確認の上、作成しています。