

# 会議の記録の概要

|                                  |   |
|----------------------------------|---|
| 西暦 2023 年度 第 12 回 福山市民病院 治験審査委員会 |   |
| 開催日時                             | 2023 年 3 月 23 日 (木) 16 時 36 分 ~ 16 時 52 分                                 |
| 開催場所                             | 福山市民病院 西館 3 階 第 3 会議室   |
| 出席委員                             | 小川 恒由・遠藤 久之・植木 亨・池田 雅彦・藤井 俊宏・山下 安彦・内田 朋子・川合 恵・<br>金尾 直樹・細川 和成・南本 一志・森定 瑞穂 |
| 欠席委員                             | 浅海 信也・日高 秀邦・石井 賢造   |

※ 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。

## 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  
○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 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  
○審議事項：治験の継続の適否  
(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  
○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⑤ 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
- 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 (2023年3月14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) 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  
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) 治験実施状況報告 1 件
  - 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—
- 審議事項：治験の継続の適否  
なし
  - 報告事項
    - (1) 治験終了報告 1 件

■次回、治験審査委員会は 2023 年 4 月 27 日 (木) 16 : 30 から開催の予定です。

- ※ 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。
- ※ 委員が、審査の対象となる治験に、治験責任医師・分担医師として関与している場合、当該治験に係る審議及び採決には関わらないこととしています。