

# 会議の記録の概要

西暦 2023 年度 第 5 回 福山市民病院 治験審査委員会	
開催日時	2023 年 8 月 24 日 (木) 16 時 30 分 ~ 16 時 46 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・浅海 信也・遠藤 久之・池田 雅彦・藤井 俊宏・日高 秀邦・石井 賢造・野々平 裕子 森光 保武・金尾 直樹・近藤 剛・南本 一志・森定 瑞穂
欠席委員	植木 亨・山下安彦

※ 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ていること、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) 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 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  
→ 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) 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) 重篤な有害事象に関する報告 1 件  
(2) 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 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 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レプリキズマブの第Ⅲ相試験

- 審議事項：治験の実施の適否
  - (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 製造販売後調査に関する審査**

**【審議事項】**

議題⑦ [医薬品・特定使用成績調査] 日本新薬株式会社の依頼による  
ビルテプソン点滴静注 250mg 特定使用成績調査

- 審議事項：調査実施の適否
  - (1) 製造販売後調査申請 1件
- 審議結果：承認

**【報告事項】**

2023年（7月分）	責任医師や症例数の追加，期間延長等の契約変更・・・	0件
	中間報告	0件
	終了報告	0件

**III 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8月15日中央IRB開催）**

報告① マルホ株式会社の依頼による

nemolizumabの乳幼児及び小児アトピー性皮膚炎患者を対象とした第Ⅲ相試験—比較／長期投与試験—

- 審議事項：治験の実施の適否
  - (1) 治験審査依頼 1件
- 審議結果：修正の上で承認

報告② 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③ 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 治験実施計画書別冊Ⅱ（第10.0版）

■次回，治験審査委員会は2023年9月28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。