

# 治験審査委員会の会議の記録の概要

日 時	2019年(平成31年) 3月28日(木曜日) 16時00分~17時00分
場 所	福山市民病院 第三会議室
出席者	浅海 信也 臨床研究部次長(委員長)・貞森 裕 診療部次長(副委員長)・室-雅彦 診療部長・有澤 正 医療技術部長・大野 聡 がん診療統括部長・日高 秀邦 中央手術部長・遠藤 久之 臨床研究部長・小坂 奈保子 看護部長・仕田原 照美 臨床研究・治験管理副室長(副看護部長)・森光 保武 薬剤科次長・金尾 直樹 病院総務課長・田辺 靖昌 医事課長・弓場 浩二 経営企画課長・南本 一志 弁護士(外部委員)・向井 厚志 福山市立大学都市経営学部教授(外部委員) 治験事務局：藤井秀一 薬剤科長・前原健司・上原宏美 CRC・川崎史子
<b>【審議事項】</b>	<p>議題① セオリアファーマ株式会社の依頼による ENT103 の第Ⅲ相臨床試験 ○治験実施の適否 (1) 治験依頼 1件 → 審議結果：承認</p> <p>議題② (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 Empagliflozin outcome trial in patients with Chronic Heart Failure with preserved Ejection Fraction ○治験実施の適否 (1) 治験依頼 1件 → 審議結果：保留 その後承認</p> <p>議題③ パレクセル・インターナショナル株式会社の依頼による GW685698+GW642444 の5歳から17歳までの喘息患者を対象とした第Ⅲ相臨床試験 ○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</p> <p>議題④ ヤンセンファーマ株式会社の依頼による Respiratory Syncytial ウイルス(RSV)感染症の既往を有する乳幼児を対象とした、喘息又は喘鳴の発現に対する lumicitabine (JNJ-64041575) の影響を評価する 64041575RSV2004 試験の長期フォローアップ試験 ○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</p> <p>議題⑤ 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 ○治験継続の適否 (1) 安全性情報等に関する報告 3件 (2) 治験に関する変更申請 1件 → 審議結果：承認</p> <p>議題⑥ アステラス・アムジェン・バイオフーマ株式会社の依頼による 慢性心不全患者を対象とした AMG423 の第Ⅲ相試験 ○治験継続の適否 (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</p> <p>議題⑦ (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 Empagliflozin outcome trial in patients with Chronic Heart Failure with reduced Ejection Fraction ○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</p>

- 議題⑧ 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
- 議題⑨ ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による  
非小細胞肺癌を対象とした BMS-936558/BMS-734016 の第Ⅲ相試験  
○治験継続の適否  
    (1) 安全性情報等に関する報告 4件  
→ 審議結果：承認  
○報告事項（治験終了報告） 1件
- 議題⑩ ファイザー株式会社の依頼による  
50歳以上の成人を対象とする PF-06425090 の第3相試験  
○治験継続の適否  
    (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  
    (3) 治験に関する変更申請 1件  
→ 審議結果：承認  
○報告事項 1件

#### 【報告事項】

- 報告① 久光製薬株式会社依頼による  
がん疼痛患者を対象とした HP-3150 の第Ⅲ相試験  
○報告事項  
    (1) 治験終了報告 1件

#### 【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】（3月19日中央 IRB 開催）

- 報告① ノボ ノルディスクファーマ株式会社依頼による  
成長ホルモン分泌不全性低身長症患者を対象とし対象とした somapacitan の第Ⅲa 相試験  
○治験実施の適否  
    (1) 治験依頼 1件  
→ 審議結果：承認
- 報告② EPS インターナショナル株式会社（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  
○治験継続の適否  
    (1) 安全性情報等に関する報告 1件  
    (2) 治験に関する変更申請 1件  
    (3) 治験実施状況報告 1件  
→ 審議結果：承認

■次回, 2019 年度 4 月 第 1 回治験審査委員会は 4 月 22 日（月）17 時 30 分から開催予定です。