

治験審査委員会の会議の記録の概要

日 時	2018年(平成30年) 11月27日(火曜日) 18時30分~19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 福山県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 薬剤師・上原宏美 CRC・川崎史子
【審議事項】	<p>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 ○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② 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) 重篤な有害事象等に関する報告 1件 (2) 安全性情報等に関する報告 1件 → 審議結果：承認</p> <p>議題③ 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) 重篤な有害事象等に関する報告 2件 (2) 安全性情報等に関する報告 2件 (3) その他 1件 → 審議結果：承認</p> <p>議題④ (治験国内管理人) IQVIA サービス 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 (2) 治験に関する変更申請書 1件 (3) 治験実施状況報告 1件 → 審議結果：承認 ○報告事項 1件</p> <p>議題⑤ 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 迅速審査結果報告(治験分担医師の追加) 1件</p> <p>課題⑥ 中外製薬株式会社の依頼による HER2陽性の手術不能又は再発乳癌に対する一次治療としてのペルツズマブ、トラスツズマブ及びドセタキセル併用療法の有効性及び安全性を検討する製造販売後臨床試験 ○治験継続の適否 (1) 安全性情報等に関する報告 1件 (2) 治験に関する変更申請書 2件 → 審議結果：承認 ○報告事項 迅速審査結果報告(治験分担医師の削除) 1件</p>

議題⑦ 久光製薬株式会社の依頼による

がん疼痛患者を対象とした HP-3150 の第Ⅲ相試験

○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

議題⑧ 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
- (2) 治験に関する変更申請書 1件

→ 審議結果：承認

議題⑨ ファイザー株式会社依頼による

肺炎球菌疾患罹患リスクを有する肺炎球菌ワクチン接種歴のない6~64歳の日本人を対象とした13価肺炎球菌結合型ワクチン単回接種時の安全性、忍容性および免疫原性を評価する第3相、多施設共同、単群、非盲検試験

○治験継続の適否

- (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 迅速審査結果報告（治験分担医師の削除） 1件

議題⑩ 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 2件
- (2) 治験に関する変更申請 1件

→ 審議結果：承認

議題⑪ 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 2件

→ 審議結果：承認

【報告事項】

報告① パレクセル・インターナショナル株式会社の依頼による

RSV 下気道感染患者を対象とした第Ⅱ相試験

○報告事項

- (1) 開発の中止に関する報告 1件

報告② ヤンセンファーマ株式会社の依頼による

Respiratory Syncytial ウイルス感染症の28日齢~36カ月齢の入院患児を対象とした lumicitabine (JNJ-64041575) を経口投与したときの抗ウイルス活性、臨床アウトカム、安全性、忍容性、及び薬物動態の検討のための第2相、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照試験

○報告事項

- (1) 治験終了報告 1件

報告③ MSD 株式会社の依頼による

複雑性腹腔内感染症又は複雑性尿路感染症患者を対象とした MK-7655A の第Ⅲ相試験

○報告事項

- (1) 治験終了報告 1件

報告④ 久光製薬株式会社依頼による

がん患者を対象とした HFT-290 の第Ⅲ相試験

○報告事項

(1) 迅速審査結果報告（治験分担医師の削除） 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】（11月20日中央IRB開催）

報告① 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) 報告事項 1件

→ 審議結果：承認

報告② 久光製薬株式会社依頼による

HP-3060 の臨床薬理試験

○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

■次回, 2018年度（平成30年度）12月 第8回治験審査委員会は12月27日（木）17時30分から開催予定です。