

# 治験審査委員会の会議の記録の概要

日 時	2018年(平成30年) 9月27日(木曜日) 17時00分~18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 薬剤師・上原宏美 CRC・川崎史子

## 【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  
○治験実施の適否  
→ 審議結果：承認
- 議題② 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  
○治験実施の適否  
→ 審議結果：承認
- 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) 安全性情報等に関する報告 3 件  
(2) その他 1 件  
→ 審議結果：承認
- 議題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  
○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 1 件  
→ 審議結果：承認
- 議題⑤ 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  
→ 審議結果：承認
- 議題⑥ 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 4 件  
→ 審議結果：承認
- 議題⑦ (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  
→ 審議結果：承認
- 議題⑧ 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 5 件
  - (2) 治験に関する変更報告 1 件
- 審議結果：承認

議題⑨ 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

議題⑩ 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

議題⑪ ヤンセンファーマ株式会社の依頼による

Respiratory Syncytial ウイルス感染症の 28 日齢～36 カ月齢の入院患者を対象とした 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

- 治験継続の適否
  - (1) 治験実施状況報告 1 件
- 審議結果：承認

議題⑫ 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) 治験実施状況報告 1 件
- 審議結果：承認

**【報告事項】**

- 1 小野薬品工業株式会社の依頼による  
ONO-1162第Ⅲ相試験  
慢性心不全に対するプラセボを対照とした多施設共同二重盲検無作為化並行群間比較試験
  - その他
    - (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】** (9 月 18 日中央 IRB 開催)

- 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
  - 審議結果：承認

■次回、2018 年度 (平成 30 年度) 10 月 第 6 回治験審査委員会は 10 月 25 日 (木) 17 時 30 分から開催予定です。