

治験審査委員会の会議の記録の概要

日 時	2018年(平成30年) 6月28日(木曜日) 17時30分~18時15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 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
○治験実施の適否
(1) 治験依頼書 1件
→ 審議結果：承認
- 議題② 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 2件
→ 審議結果：承認
- 議題③ 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) 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
- 議題④ 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
○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
- 議題⑤ 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 3件
(2) 安全性情報等に関する報告 2件
→ 審議結果：承認
- 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
→ 審議結果：承認
- 議題⑦ 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
○治験継続の適否
(1) 重篤な有害事象に関する報告書 1件
(2) 安全性情報等に関する報告 3件
(3) 迅速審査結果報告(治験に関する変更申請) 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) 治験に関する変更申請 1件
- (3) 迅速審査結果報告（治験に関する変更申請） 1件

→ 審議結果：承認

議題⑨ （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
- (2) 治験に関する変更申請 1件

→ 審議結果：承認

【報告事項】

① サノフィ株式会社の依頼による

先行する Dupilumab 臨床試験に参加していたアトピー性皮膚炎患者を対象とした Dupilumab の非盲検試験

○治験終了の報告

② 日本新薬株式会社の依頼による

閉塞性動脈硬化症に伴う間歇性跛行を対象とした NS-304 の後期第Ⅱ相試験

○治験終了の報告

【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】（6月19日中央 IRB 開催）

① 久光製薬株式会社依頼による

HP-3060 の臨床薬理試験

○治験実施の適否

- (1) 治験依頼書 1件

→ 審議結果：承認

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

→ 審議結果：承認

■次回、2018年度（平成30年度）7月 第3回治験審査委員会は7月26日（木）17時30分から開催予定です。