

# 会議の記録の概要

西暦 2025 年度 第 1 回 福山市民病院 治験審査委員会	
開催日時	2025 年 4 月 24 日 (木曜日) 16 時 30 分 ~ 16 時 50 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・遠藤 久之・貞森 裕・池田 雅彦・藤井 俊宏・浅海 信也・日高 秀邦・石井 賢造 大原 智恵子・金尾 直樹・細井 正道・南本 一志・森定 瑞穂
欠席委員	目瀬 浩・内田 朋子
<p>※ 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。</p> <p>I 治験に関する審議・報告事項</p> <p>【審議事項】</p> <p>No. 01 アストラゼネカ株式会社の依頼による 進行 HER2 発現胆道癌を対象に T-DXd+rilvegestomig と標準治療を比較する第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：治験分担医師・治験協力者リストの変更</p> <p>No. 02 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書 2 件 → 審査結果：承認 ○報告事項：治験分担医師・治験協力者リストの変更</p> <p>No. 03 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書 1 件 → 審査結果：承認 ○報告事項：なし</p> <p>No. 04 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_安全性情報等に関する報告 2 件 → 審査結果：承認 ○報告事項：治験分担医師・治験協力者リストの変更</p> <p>No. 05 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 3 件 → 審査結果：承認 ○報告事項：治験分担医師・治験協力者リストの変更</p>	

- No. 06 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ブリキズマブの第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 3件  
2\_治験に関する変更申請書 1件  
→ 審査結果：承認  
○報告事項：治験分担医師・治験協力者リストの変更

2. 【報告事項】

なし

II 製造販売後調査に関する審議・報告

【審議事項】

なし

【報告事項】

No. 07	2025年度4月報告分	副作用・感染症報告	0件
		責任医師や症例数の追加、期間延長等の変更	2件
		中間報告	1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 審議・報告事項（2025年3月18日 中央IRB開催）  
（2025年4月24日 中央IRB開催）

No. 08 JCRファーマ株式会社の依頼による

小児成長ホルモン分泌不全性低身長症患者を対象として、JR-142の週1回投与と  
グロウジェクトの連日投与とを比較する第Ⅲ相臨床試験

【3月】

- 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  
2\_治験実施状況報告書 1件  
→ 審査結果：承認  
○報告事項：なし

【4月】

- 審議事項：治験の継続の適否  
なし  
○報告事項：治験実施計画書別冊（1.07版）  
治験実施計画書別冊新旧対照表（1.06版→1.07版）

No. 09 （治験国内管理人）ICON クリニカルリサーチ合同会社の依頼による

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

【3月】

- 審議事項：治験の継続の適否  
1\_治験実施状況報告書 1件  
→ 審査結果：承認  
○報告事項：治験実施計画書別紙1（第7.0版）  
治験実施計画書別紙2（第18.0版）

【4月】

- 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  
2\_治験に関する変更申請 1件  
→ 審査結果：承認  
○報告事項：なし

No. 10 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

【3月】

○審議事項：治験の継続の適否

1\_治験実施状況報告書 1件

→ 審査結果：承認

○報告事項：なし

【4月】

○審議事項：治験の継続の適否

なし

○報告事項：なし

No. 11 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

【3月】

○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書 1件

2\_治験実施状況報告書 1件

→ 審査結果：承認

○報告事項：治験実施計画書別紙2

【4月】

○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書 1件

→ 審査結果：承認

○報告事項：なし

#### IV その他

No. 12 電子カルテシステム閲覧用 ID の設定について

\*福山市民病院治験審査委員会\_2025年度委員名簿、指名書について

No. 13 当院の治験実施件数について

\*GCP トレーニングについて

No. 14 次回、2025年5月治験審査委員会について

■次回、治験審査委員会 5月の治験審査委員会は2025年5月22日(木)16:30から開催予定です。

※ 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。