

# 会議の記録の概要

| 西暦 2025 年度 第 2 回 福山市民病院 治験審査委員会  |  |
|--|--|
| 開催日時   | 2025 年 5 月 22 日 (木曜日) 16 時 33 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・池田 雅彦・藤井 俊宏・淺海 信也・日高 秀邦・目瀬 浩・石井 賢造<br>内田 朋子・大原 智恵子・金尾 直樹・細井 正道・南本 一志 |
| 欠席委員   | 貞森 裕・森定 瑞穂   |
| ※ 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。   |  |
| I 治験に関する審議・報告事項  |  |
| 【審議事項】   |  |
| No. 01 アストラゼネカ株式会社の依頼による<br>進行 HER2 発現胆道癌を対象に T-DXd+ri 1 vegostomig と標準治療を比較する第Ⅲ相試験<br>○審議事項：治験の継続の適否<br>1_安全性情報等に関する報告 1 件<br>2_治験に関する変更申請 1 件<br>→ 審議結果：承認<br>○報告事項：なし |  |
| No. 02 日本イーライリリー株式会社の依頼による<br>早期乳癌患者を対象とした第Ⅲ相試験<br>○審議事項：治験の継続の適否<br>1_安全性情報等に関する報告書 1 件<br>2_治験に関する変更申請 1 件<br>→ 審査結果：承認<br>○報告事項：なし                                    |  |
| No. 03 中外製薬株式会社の依頼による<br>膀胱癌患者を対象とした MPDL3280A の第Ⅲ相臨床試験<br>○審議事項：治験の継続の適否<br>1_安全性情報等に関する報告 1 件<br>2_治験に関する変更申請書 1 件<br>→ 審査結果：承認<br>○報告事項：なし                            |  |
| No. 04 日本イーライリリー株式会社の依頼による<br>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<br>○審議事項：治験の継続の適否<br>1_安全性情報等に関する報告 2 件<br>→ 審査結果：承認<br>○報告事項：なし                                       |  |
| No. 05 日本イーライリリー株式会社の依頼による<br>中等症から重症の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<br>○審議事項：治験の継続の適否<br>1_安全性情報等に関する報告 2 件<br>→ 審査結果：承認<br>○報告事項：なし                                       |  |

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 2 件  
    → 審査結果：承認  
○報告事項：なし

## 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 5 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                 | 0 件 |
|                       | 終了報告                 | 1 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 5 月 20 日 中央 IRB 開催)

No. 08 (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  
○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書 1 件  
    → 審査結果：承認  
○報告事項：なし

No. 09 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児を対象とした somapacitan の第Ⅲa 相試験  
○審議事項：治験の継続の適否  
    なし  
○報告事項：治験終了（中止・中断）報告書 1 件

No. 10 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  
○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：治験実施体制変更のご連絡  
    治験実施計画書 別紙 1  
    治験実施計画書 別紙 2

## IV その他

No. 11 小児治験ネットワーク治験審査委員会に係る SOP の変更点一覧

No. 12 院内様式の変更

- ① 電子カルテシステム閲覧ユーザー権限設定申請書
- ② 被験者負担軽減費用の口座振込申請書

No. 13 当院の治験実施件数について

No. 14 次回、2025 年 6 月治験審査委員会について

■次回、治験審査委員会 6 月の治験審査委員会は 2025 年 6 月 26 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。