

# 会議の記録の概要

西暦 2025 年度 第 9 回 福山市民病院 治験審査委員会	
開催日時	2025 年 12 月 25 日（木曜日） 16 時 30 分 ～ 16 時 53 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 内田 朋子・大原 智恵子・細井 正道・南本 一志・森定 瑞穂
欠席委員	目瀬 浩・金尾 直樹
<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>1. 【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+rilvegostomig 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書 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：治験実施状況報告書（西暦 2025 年 11 月 26 日）</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 2_重篤な有害事象に関する報告書 1 件 → 審査結果：承認 ○報告事項：なし</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 → 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：なし</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 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</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 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

## 2. 【報告事項】

- No. 07 ヤンセンファーマ株式会社の依頼による  
Respiratory Syncytial ウィルス (RS ウィルス) 感染症による急性呼吸器感染症の 28 日齢以上 3 歳以下の乳幼児を対象に種々の用量の JNJ-53718678 の抗ウィルス活性、臨床アウトカム、安全性、忍容性及び薬物動態／薬力学的関連性を評価する第 2 相、二重盲検、プラセボ対照試験  
○報告事項  
開発の中止等に関する報告書
- No. 08 ヤンセンファーマ株式会社の依頼による  
RS ウィルス (Respiratory Syncytial ウィルス:RSV) による急性呼吸器感染症で入院した乳幼児 (28 日齢以上 5 歳以下) 並びに新生児 (28 日齢未満) を対象に、rilematovir の有効性及び安全性を評価する第 3 相、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照試験  
○報告事項  
開発の中止等に関する報告書

## II 製造販売後調査に関する審議・報告

### 【審議事項】

- No. 09 [医薬品・特定使用成績調査] 中外製薬株式会社 の依頼による  
ルンスミオ点滴静注使用成績調査  
○審議事項：調査実施の適否  
1\_ 製造販売後調査申請 1 件  
→ 審議結果：承認

### 【報告事項】

- No. 10 2025 年度 12 月報告分  
副作用・感染症報告 …………… 1 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 12 月 16 日 中央 IRB 開催)

- 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  
○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 院内様式の変更
- No. 13 当院の治験実施件数について
- No. 14 次回、2026 年 1 月治験審査委員会について  
■次回、治験審査委員会 1 月の治験審査委員会は 2026 年 1 月 22 (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。