

治験審査委員会の会議の記録の概要

開催日	2020年11月26日（木曜日）
場所	福山市民病院 治験事務局
出席者	<p>浅海 信也 臨床研究部次長（委員長）・池田 雅彦 診療部次長（副委員長）・植木 亨 診療部長・遠藤 久之 臨床研究部長・大野 聡 がん診療統括部長・日高 秀邦 中央手術部長・小林 満 医療技術部長・小坂 奈保子 看護部長・内田 朋子 臨床研究・治験管理副室長（副看護部長）・川合 恵 薬剤科次長・岡本 武 病院総務課長・村上 寿広 医事課長・松岡 潔 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）</p> <p>※書面による審査（「見解確認書」の提出により出席とした。）</p>

新型コロナウイルス感染症拡大防止のため、2020年度第7回（10月）福山市民病院治験審査委員会は書面による審査を行った。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、また当該治験に関係のある委員は審議及び採決に参加しないことを確認した。

I 治験に関する審査

【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 1件
→ 審議結果：承認
- 議題②（治験国内管理人）IQVIA サービスー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 preserved 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
- 議題③ ヤンセンファーマ株式会社依頼による
慢性B型肝炎ウイルス感染の治療において JNJ-73763989 及び/又は JNJ-56136379 を含む各種併用レジメンの有効性及び安全性を検討する第2b相、多施設共同、二重盲検、実薬対照、ランダム化試験
○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④ 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⑤ 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
（2）治験に関する変更申請 1件
→ 審議結果：承認
- 議題⑥ 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
○治験継続の適否

- (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 1件
- 審議結果：承認

議題⑦ アストラゼネカ株式会社の依頼による
重症の好酸球性喘息の小児患者を対象としたベンラリズマブの第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

議題⑧ ヤンセンファーマ株式会社の依頼による
Respiratory Syncytial ウイルス (RS ウイルス) 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 の抗ウイルス活性、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
○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
○報告事項
(1) レター 1件

議題⑨ セオリアファーマ株式会社の依頼による
ENT103 の第Ⅲ相臨床試験
○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

【報告事項】

報告① アムジェン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
○報告事項
(1) 治験終了報告 1件

報告② グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による
An open-label study to characterize the pharmacokinetics and pharmacodynamics of mepolizumab administered subcutaneously in children from 6 to 11 years of age with severe eosinophilic asthma
○報告事項
(1) 開発の中止等に関する報告 1件

報告③ グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による
A long-term Access Programme for Subjectis with Severe Asthma who Participated in a GSK-sponsored Mepolizumab Clinical Study
○報告事項
(1) 開発の中止等に関する報告 1件

報告④ ノボ ノルディスク ファーマ株式会社の依頼による
2 歳又はそれ以上の年齢においても成長の catch-up がみられなかつた Small for Gestational Age 性低身長症患者を対象として、somapacitan の週 1 回投与の有効性及び安全性を 1 日 1 回投与の Norditropin® と比較検討する用量設定試験
○報告事項
(1) 治験終了報告 1件
11 月 17 日開催の小児治験ネットワーク中央治験審査会において報告

II 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 (11 月 17 日 中央 IRB 開催)

報告① マルホ株式会社の依頼による
Nemolizumab の小児アトピー性皮膚炎患者に対する第Ⅲ相試験—比較／長期継続投与試験—
○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

報告② 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
○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
 治験実施計画書別冊Ⅱ（第 4.0 版）、別冊Ⅰ（第 6.0 版）_英語版/日本語版

報告③ ノボ ノルディスク ファーマ株式会社の依頼による
2 歳又はそれ以上の年齢においても成長の catch-up がみられなかつた Small for Gestational Age 性
低身長症患者を対象として、somapacitan の週 1 回投与の有効性及び安全性を 1 日 1 回投与の
Norditropin®と比較検討する用量設定試験
○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
○報告事項
 (1) 治験終了報告

報告④ 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
○報告事項
 (1) 治験実施計画書第 9.0 版の事務的変更に関するレター#5_英語版, 日本語版

■次回、治験審査委員会は、2020 年 12 月 24 日（木）17 時 30 分から開催予定です。