

# 治験審査委員会の会議の記録の概要

開催日	2021年2月25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11回（2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 MSD株式会社の依頼による

せん妄の発症リスクが高い日本人被験者を対象とした MK-4305（スボレキサント）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) 治験実施状況報告 1件

→ 審議結果：承認

##### ○報告事項

- (1) 治験審査委員会質問事項に対する回答について 1件

#### 議題② 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
- (3) 治験実施状況報告 1件

→ 審議結果：承認

#### 議題③ （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) 治験実施状況報告 1件

→ 審議結果：承認

#### 議題④ 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) 治験実施状況報告 1件

→ 審議結果：承認

#### 議題⑤ 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) 重篤な有害事象に関する報告 1件
- (2) 安全性情報等に関する報告 2件
- (3) 治験実施状況報告 1件

→ 審議結果：承認

議題⑥ 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) 治験実施状況報告 1件

→ 審議結果：承認

議題⑦ 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 2件

(2) 治験実施状況報告 1件

→ 審議結果：承認

議題⑧ 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

(2) 治験実施状況報告 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

健康な後期早産児および正常産児を対象としたMEDI8897の第3相臨床試験

○治験継続の適否

(1) 治験実施状況報告 1件

→ 審議結果：承認

議題⑩ 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

(2) 治験実施状況報告 1件

→ 審議結果：承認

議題⑪ 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) 治験実施状況報告 1件

→ 審議結果：承認

#### 【報告事項】

なし

## 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 (1月19日 中央IRB開催)

報告① 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

→ 審議結果：承認

○報告事項

なし

報告② 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相試験ー比較/長期継続投与試験ー

○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

○報告事項

なし

報告③ 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

なし

○報告事項

なし

■次回、治験審査委員会は、2021年3月24日（水）に開催予定です。