

治験審査委員会の会議の記録の概要

開催日	2021年6月24日（木曜日）
場所	福山市民病院
出席者	<p>浅海 信也 臨床研究部次長（委員長）・池田 雅彦 安全管理室長（副委員長）・植木 亨 診療部長（副院長）・目瀬 浩 診療部次長・藤井 俊宏 医療技術部長・川合 恵 薬剤科次長・大野 聡 がん診療統括部長・日高 秀邦 中央手術部長・遠藤 久之 臨床研究部長・井上 和美 臨床研究・治験管理副室長（副看護部長）・内田 朋子 看護部長・金尾 直樹 経営企画部長・細川 和成 医事課長・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>
<p>新型コロナウイルス感染症拡大防止のため、2021年度第3回（6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。</p>	
<p>I 治験に関する審査</p> <p>【審議事項】</p> <p>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（スポレキサント）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 → 審議結果：承認</p> <p>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 2件 → 審議結果：承認</p> <p>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) 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 2件 → 審議結果：承認 ○報告事項 (1) 治験分担医師・治験協力者リスト（変更） 1件</p> <p>議題④ （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 → 審議結果：承認 ○報告事項 (1) エンパグリフロジン治験実施計画書 1245.110 に対する国内における追加事項 別紙2 1件</p> <p>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) 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 → 審議結果：承認</p> <p>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</p>	

○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

→ 審議結果：承認

○報告事項（迅速審査報告）

- (1) 治験に関する変更申請（症例追加） 1件

→ 審議結果：承認

議題⑧（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) 治験に関する変更申請 1件

→ 審議結果：承認

議題⑨ ヤンセンファーマ株式会社依頼による

RSウイルス（Respiratory Syncytial ウイルス：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

○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】

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（2021年6月15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

○審議事項

（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—比較／長期継続投与試験—

○審議事項

（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

○審議事項

なし

○報告事項

なし

■次回、治験審査委員会は、2021年7月29日（木）17：30～開催の予定です。