

治験審査委員会の会議の記録の概要

日 時	2018年(平成30年) 5月23日(水曜日) 17時40分~18時45分
場 所	福山市民病院 第三会議室
出 席 者	浅海 信也 臨床研究部次長(委員長)・貞森 裕 診療部次長(副委員長)・室 雅彦 診療部長・有澤 正 医療技術部長・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・小坂 奈保子 看護部長・仕田原 照美 臨床研究・治験管理副室長(副看護部長)・森光 保武 薬剤科次長・金尾 直樹 病院総務課長・田辺 靖昌 医事課長・弓場 浩二 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) 治験事務局：藤井秀一 薬剤科長・前原健司 薬剤師・上原宏美 CRC・川崎史子
【審議事項】	
<p>議題① 久光製薬株式会社依頼による がん患者を対象としたHFT-290の第Ⅲ相試験 ○治験実施の適否 (1) 治験依頼書 1件 → 審議結果：承認</p> <p>議題② 久光製薬株式会社の依頼による がん疼痛患者を対象としたHP-3150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) 治験に関する変更申請 2件 → 審議結果：承認</p> <p>議題③ 中外製薬株式会社の依頼による HER2陽性の手術不能又は再発乳癌に対する一次治療としてのペルツズマブ、トラスツズマブ及びドセタキセル併用療法の有効性及び安全性を検討する製造販売後臨床試験 ○治験継続の適否 (1) 有害事象に関する報告 2件 (2) 安全性情報等に関する報告 1件 (3) 迅速審査結果報告(治験に関する変更申請) 2件 → 審議結果：承認</p> <p>議題④ MSD株式会社の依頼による 複雑性腹腔内感染症又は複雑性尿路感染症患者を対象としたMK-7655Aの第Ⅲ相試験 ○治験継続の適否 (1) 重篤な有害事象に関する報告 1件 (2) 治験に関する変更申請 1件 (3) 迅速審査結果報告(治験に関する変更申請) 1件 → 審議結果：承認</p> <p>議題⑤ ファイザー株式会社の依頼による 50歳以上の成人を対象とするPF-06425090の第3相試験 ○治験継続の適否 (1) 安全性情報等に関する報告 4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 (4) 迅速審査結果報告(治験に関する変更申請) 1件 → 審議結果：承認</p> <p>議題⑥ アステラス・アムジェン・バイオフーマ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 ○治験継続の適否 (1) 安全性情報等に関する報告 5件 (2) 治験に関する変更申請 2件 (3) 治験実施計画書 国内追加事項別紙の変更についての報告 1件</p>	

(4) 迅速審査結果報告（治験に関する変更申請） 1 件

→ 審議結果：承認

議題⑦ 小野薬品工業株式会社の依頼による

ONO-1162 第Ⅲ相試験

慢性心不全に対するプラセボを対照とした多施設共同二重盲検無作為化並行群間比較試験

○治験継続の適否

(1) 安全性情報等に関する報告 5 件

(2) 治験実施状況報告 1 件

→ 審議結果：承認

議題⑧ 日本新薬株式会社の依頼による

閉塞性動脈硬化症に伴う間歇性跛行を対象とした NS-304 の後期第Ⅱ相試験

○治験継続の適否

(1) 安全性情報等に関する報告 6 件

→ 審議結果：承認

議題⑨ ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による

非小細胞肺癌を対象とした BMS-936558/BMS-734016 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 8 件

→ 審議結果：承認

議題⑩ （治験国内管理人）IQVIA サービス ジャパン株式会社の依頼による

Empagliflozin outcome trial in patients with Chronic Heart Failure with Reduced Ejection Fraction

○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

(3) 迅速審査結果報告（治験に関する変更申請） 1 件

→ 審議結果：承認

議題⑪ 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 Subjects with Severe Asthma who Participated in a GSK-sponsored Mepolizumab Clinical Study

メポリズマブの臨床試験に参加した喘息患者を対象としたメポリズマブの継続投与試験

○治験継続の適否

(1) 重篤な有害事象に関する報告 3 件

(2) 安全性情報等に関する報告 2 件

(3) 治験実施状況報告書 1 件

(4) 継続審査の延期に関するレター 1 件

(5) 迅速審査結果報告（治験分担医師・協力者リストの変更） 1 件

→ 審議結果：承認

議題⑫ サノフィ株式会社の依頼による

先行する Dupilumab 臨床試験に参加していたアトピー性皮膚炎患者を対象とした Dupilumab の非盲検試験

○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

(3) 迅速審査結果報告（治験分担医師・協力者リストの変更） 1 件

→ 審議結果：承認

議題⑬ 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 2 件

(2) 治験に関する変更申請 2 件

(3) 迅速審査結果報告（治験分担医師・協力者リストの変更） 1 件

→ 審議結果：承認

議題⑭ ヤンセンファーマ株式会社の依頼による

Respiratory Syncytial ウイルス感染症の 28 日齢～36 カ月齢の入院患児を対象とした lumicitabine (JNJ-64041575) を経口投与したときの抗ウイルス活性、臨床アウトカム、安全性、忍容性、及び薬物動態の検討のための第 2 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) 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) 迅速審査結果報告（治験分担医師・協力者リストの変更） 1 件

→ 審議結果：承認

議題⑮ ヤンセンファーマ株式会社の依頼による

Respiratory Syncytial ウイルス (RSV) 感染症の既往を有する乳幼児を対象とした、喘息又は喘鳴の発現に対する lumicitabine (JNJ-64041575) の影響を評価する 64041575RSV2004 試験の長期フォローアップ試験

○治験継続の適否

- (1) 安全性情報等に関する報告 3 件
- (2) 迅速審査結果報告（治験分担医師・協力者リストの変更） 1 件

→ 審議結果：承認

議題⑯ パレクセル・インターナショナル株式会社の依頼による

RSV 下気道感染患者を対象とした第 II 相試験

○治験継続の適否

- (1) 治験に関する変更申請 1 件
- (2) 迅速審査結果報告（治験分担医師・協力者リストの変更） 1 件

→ 審議結果：承認

【報告事項】

- 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（4 月 17 日、5 月 15 日開催）

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

において、安全性情報等に関する報告が 1 件、治験に関する変更申請が 2 件提出され、治験の継続に問題なしという判断で承認された。