

治験審査委員会の会議の記録の概要

日 時	2018年(平成30年) 7月26日(木曜日) 17時30分~18時10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】

- 議題① 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) 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
→ 審議結果：承認
- 議題② 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) 治験実施状況報告書 1件
→ 審議結果：承認
- 議題③ 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
- 議題④ 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 5件
→ 審議結果：承認
- 議題⑤ (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 1件
(2) 治験に関する変更申請 1件
→ 審議結果：承認
- 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 2件
(2) 治験に関する変更申請 1件
(3) 治験実施状況報告書 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) 重篤な有害事象に関する報告書 1件
(2) 安全性情報等に関する報告 2件
→ 審議結果：承認

議題⑧ 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

→ 審議結果：承認

議題⑨ ファイザー株式会社依頼による

肺炎球菌疾患罹患リスクを有する肺炎球菌ワクチン接種歴のない6~64歳の日本人を対象とした13価肺炎球菌結合型ワクチン単回接種時の安全性、忍容性および免疫原性を評価する第3相、多施設共同、単群、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 2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) 治験に関する変更申請 1件

→ 審議結果：承認

【報告事項】

① 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

○迅速審査結果報告

1. 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

② 治験協力者の変更について

	試 験	依頼者
1	がん疼痛患者を対象としたHP-3150の第Ⅲ相試験	久光製薬株式会社
2	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	MSD株式会社
3	アステラス・アムジエン・パオファ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	アステラス・アムジエン・パオファーマ株式会社
4	Empagliflozin outcome trial in patients with Chronic Heart Failure with Reduced Ejection Fraction	(治験国内管理人) IQVIA サ-ビ-シ-ズ・ジ-ャ-パン株式会社
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	ファイザー株式会社
6	久光製薬株式会社の依頼によるがん患者を対象としたHFT-290の第Ⅲ相試験	久光製薬株式会社
7	A long-term Access Programme for Subjects with Severe Asthma who Participated in a GSK-sponsored Mepolizumab Clinical Study	グラクソ・スミスクライン株式会社
8	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	パレクセル・インターナショナル株式会社

9	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	ヤンセンファーマ株式会社
10	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	ヤンセンファーマ株式会社
11	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	パレクセル・インターナショナル株式会社
12	肺炎球菌疾患罹患リスクを有する肺炎球菌ワクチン接種歴のない6～64歳の日本人を対象とした13価肺炎球菌結合型ワクチン単回接種時の安全性、忍容性および免疫原性を評価する第3相、多施設共同、単群、非盲検試験	ファイザー株式会社
13	HP-3060 の臨床薬理試験	久光製薬株式会社
14	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	EPS インターナショナル株式会社 （治験国内管理人）

【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】（7月17日中央 IRB 開催）

- ① 久光製薬株式会社依頼による
HP-3060 の臨床薬理試験
→ 審議なし
- ② 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
→ 審議なし

■次回、2018年度（平成30年度）8月 第4回治験審査委員会は8月30日（木）17時30分から開催予定です。