

治験審査委員会の会議の記録の概要

日 時	2019年4月22日（月曜日） 17時30分～17時50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）・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・齋藤 靖子 臨床研究・治験管理副室長（副看護部長）・川合 恵 薬剤科次長・松岡 潔 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・上原宏美 C R C ・川崎史子

【審議事項】

- 議題① 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② ヤンセンファーマ株式会社の依頼による
Respiratory Syncytial ウィルス (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) 治験に関する変更申請 1件
→ 審議結果：承認
- 議題③ 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
→ 審議結果：承認
○報告事項 1件
- 議題④ 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
→ 審議結果：承認
○報告事項 1件
- 議題⑤ （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
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
→ 審議結果：承認
○報告事項 1件
- 議題⑥ 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書 1件
(2) 安全性情報等に関する報告 1件
(3) 治験に関する変更申請 1件
→ 審議結果：承認
○報告事項 1件
- 議題⑦ 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
- 報告事項 2件

【報告事項】

- 報告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
- 報告事項
 - (1) 治験終了報告書 1件

【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16日中央 IRB 開催)

- 報告① 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件

■次回, 2019 年度 5 月 第 2 回治験審査委員会は 5 月 23 日 (木) 17 時 30 分から開催予定です。