

# 治験審査委員会の会議の記録の概要

日 時	2019年8月22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	<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・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 福山市民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・上原 宏美CRC・川崎 史子</p>
<b>【審議事項】</b>	<p><b>議題① ヤンセンファーマ株式会社の依頼による</b>  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  ○治験実施の適否  (1) 治験依頼 1件  → 審議結果：承認</p> <p><b>議題② パレクセル・インターナショナル株式会社の依頼による</b>  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</p> <p><b>議題③ アッヴィ合同会社の依頼による</b>  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</p> <p><b>議題④ ヤンセンファーマ株式会社の依頼による</b>  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  → 審議結果：承認</p> <p><b>議題⑤ ヤンセンファーマ株式会社の依頼による</b>  ヤンセンファーマ株式会社依頼による 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 1件  → 審議結果：承認</p> <p><b>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</b>  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) 重篤な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 3件  → 審議結果：承認</p> <p><b>議題⑦ （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</b>  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</p>

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  
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

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 4件

→ 審議結果：承認

**【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】** (8月20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

■次回, 2019年度9月 第6回治験審査委員会は9月26日(木)17時30分から開催予定です。