

治験審査委員会の会議の記録の概要

日 時	2019年10月24日（木曜日） 17時30分～19時15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 福山市立大学都市経営学部教授（外部委員）</p> <p>治験事務局：藤井 秀一 薬剤科長・森光 保武 薬剤科次長・上原 宏美CRC・川崎 史子</p>

【審議事項】

- 議題① 日本イーライリリー株式会社の依頼による
アトピー性皮膚炎患者を対象とした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 3件
(2) 治験に関する変更申請 1件
→ 審議結果：承認
- 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
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
- 議題④ セオリアファーマ株式会社の依頼による
ENT103の第Ⅲ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⑤ 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) 報告事項 1件
→ 審議結果：承認
- 議題⑥ （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 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
(3) 報告事項 1件
→ 審議結果：承認
- 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
Empagliflozin outcome trial in patients with Chronic Heart Failure with preserved Ejection Fraction
○治験継続の適否
(1) 重篤な有害事象等に関する報告 4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

- (4) 報告事項 1件
→ 審議結果：承認

議題⑧ 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
(3) 報告事項 1件
→ 審議結果：承認

議題⑨ 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) 治験に関する変更申請 2件
(2) その他 1件
(3) 報告事項 2件
→ 審議結果：保留
但し、(1) 治験に関する変更申請2件については承認

報告⑩ 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
○報告事項 3件

報告⑪ 小野薬品工業株式会社依頼による
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
○報告事項
(1) 開発の中止等に関する報告 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】 (10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
○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

報告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
○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) 報告事項 1件
→ 審議結果：承認

■次回、治験審査委員会（臨時）開催日は11月11日（月）17時30分から開催予定です。