

治験審査委員会の会議の記録の概要

日 時	2020年3月26日（月曜日） 17時30分～18時15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・森光 保武 薬剤科次長・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) 安全性情報等に関する報告 1件
(2) 報告事項 1件
→ 審議結果：承認
- 議題② 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 2件
→ 審議結果：承認
- 議題③ （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
→ 審議結果：承認
- 議題④ （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) 安全性情報等に関する報告 1件
→ 審議結果：承認
- 議題⑤ 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
○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
→ 審議結果：承認
- 議題⑦ 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
(2) 治験に関する変更申請 1件
→ 審議結果：承認

議題⑧ 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⑨ ヤンセンファーマ株式会社の依頼による
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) 治験に関する変更申請 1 件
(2) 報告事項 1 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 (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) 開発の中止に関する報告書 1 件
(2) 報告事項 1 件
→ 審議結果：承認

【報告事項】

議題⑪ ムンディファーマ株式会社の依頼による
日本人がん疼痛患者を対象とするブプレノルフィン経皮吸収製剤 (BTDS) の第 II 相試験
○報告
(1) 報告事項 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】(3月17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) 治験実施状況報告 1 件
→ 審議結果：承認

報告② ノボ ノルディスク ファーマ株式会社の依頼による
2 歳又はそれ以上の年齢においても成長の catch-up がみられなかつた Small for Gestational Age 性低身長症患者を対象として、somapacitan の週 1 回投与の有効性及び安全性を 1 日 1 回投与の Norditropin® と比較検討する用量設定試験
○治験継続の適否
(1) 安全性情報等に関する報告 1 件
(2) 治験実施状況報告 1 件
→ 審議結果：承認

報告③ 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) 治験実施状況報告 1 件
→ 審議結果：承認

■次回、治験審査委員会開催日は 2020 年 4 月 23 日 (木) 17 時 30 分から開催予定です。