

# 治験審査委員会の会議の記録の概要

開催日	2020年5月28日（木曜日）
場所	福山市民病院 治験事務局
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・内田 朋子 臨床研究・治験管理副室長（副看護部長）・川合 恵 薬剤科次長・  岡本 武 病院総務課長・村上 寿広 医事課長・松岡 潔 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>※書面による審査（「見解確認書」の提出により審議及び採決に参加）</p>

昨年度までの委員のうち3名の委員が交代となり、本年度から新たに内田委員、岡本委員、村上委員に参画いただく。新型コロナウイルス感染症拡大防止のため、2020年度4月IRBは休会とし、5月IRBは書面による審査を行うこととなった。本治験審査委員会の開催にあたり、会議の成立要件を満たし、また当該治験に関係のある委員は審議及び採決に参加しないことを確認した。

## I 治験に関する審査

### 【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 1件
- (2) 報告事項 3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 4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③（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) 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
- (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④（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 2件
- (2) 報告事項 3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 3件
- (2) 治験に関する変更申請 1件

- (3) 報告事項 2件
- 審議結果：承認

議題⑥ アムジェン株式会社（アストラ・アムジェン・バイオファーマ株）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 4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 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 2件
- (2) 報告事項 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 3件
- (2) 治験に関する変更申請書 1件
- (3) 報告事項 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

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) 安全性情報等に関する報告 1件
- (2) 報告事項 4件
- 審議結果：承認

議題⑩ 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 6件
- (2) 治験に関する変更申請書 1件
- (3) 報告事項 1件
- 審議結果：承認

議題⑪ アストラゼネカ株式会社の依頼による

重症の好酸球性喘息の小児患者を対象としたベンラリズマブの第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) 報告事項 1件
- 審議結果：承認

**【報告事項】**

報告① 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

- 報告事項
- (1) 報告事項 1件

報告② （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

健康な後期早産児および正期産児を対象とした MEDI8897 の第3相臨床試験

- 報告事項
- (1) 報告事項 1件

報告③ 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

○報告事項

- (1) 報告事項 1件

Ⅱ 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21日, 5月19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 2件  
(2) 治験に関する変更申請 2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) 治験に関する変更申請 2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) 治験に関する変更申請 1件  
(2) 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2020年6月2日 (火) 17時30分から開催予定です。