

治験審査委員会の会議の記録の概要

日 時	2020年6月25日(木曜日) 17時30分~18時20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・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) 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) 重篤な有害事象に関する報告 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) 重篤な有害事象に関する報告 1件
(2) 安全性情報等に関する報告 1件
(3) 報告事項 3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) 重篤な有害事象に関する報告 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
(4) 報告事項 4件
→ 審議結果：承認
- 議題⑤ アムジェン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 3件
(2) 治験に関する変更申請 1件
→ 審議結果：承認
- 議題⑥ 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
(3) 報告事項 1件
→ 審議結果：承認

議題⑦ 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 1 件
(2) 治験に関する変更申請 1 件
→ 審議結果：承認

議題⑧ 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) 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⑨ 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) 治験に関する変更申請 1 件
→ 審議結果：承認

議題⑩ (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
健康な後期早産児および正常産児を対象とした MEDI8897 の第 3 相臨床試験
○治験継続の適否
(1) 治験に関する変更申請 2 件
(2) 報告事項 1 件
→ 審議結果：承認

議題⑪ 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 2 件
(2) 治験に関する変更申請書 1 件
→ 審議結果：承認

議題⑫ 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
→ 審議結果：承認

議題⑬ 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

【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】(6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
○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

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
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 III a 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

報告③ 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
○審議事項 なし

■次回、治験審査委員会開催日は2020年7月30日（木）17時30分から開催予定です。