

治験審査委員会の会議の記録の概要

日時	2022年4月28日（木曜日） 17時40分～18時5分
場所	福山市民病院 西館3階 第3会議室
出席者	小川 恒由 臨床研究部次長（委員長）・浅海 信也 がん診療統括部長（副委員長）・遠藤 久之 臨床研究部長・植木 亨 副院長・池田 雅彦 診療部長・藤井 俊宏 医療技術部長・日高 秀邦 中央手術部長・山下 安彦 安全管理室長・石井 賢造 麻酔科長・内田 朋子 看護部長（小児治験ネットワーク中央治験審査委員会 審査・報告事項以降 出席）・川合 恵 薬剤科次長・金尾 直樹 経営企画部長（議題⑤以降 出席）・細川 和成 医事課長・南本 一志 弁護士（外部委員）・森定 瑞穂（外部委員） 治験事務局：藤井 秀一 薬剤科長・大原 智恵子 薬剤科次長・上原 宏美 CRC・雪野 真由美・川崎 史子 ミツヘルシケア・インSTITUTE株式会社（藤原 和美）（議題①のみ 出席）

I 治験に関する審査

【審議事項】

議題① MSD株式会社の依頼による

せん妄の発症リスクが高い日本人被験者を対象とした MK-4305（スポレキサント）の第Ⅲ相試験

○治験の継続の適否

(1) 安全性情報等に関する報告 1件

→ 審議結果：承認

○報告事項

なし

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

○治験の継続の適否

(1) 安全性情報等に関する報告 3件

→ 審議結果：承認

○報告事項

なし

議題③ 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

○治験の継続の適否

(1) 治験に関する変更申請 1件

→ 審議結果：承認

○報告事項

なし

議題④ 生化学工業株式会社の依頼による

SI-449 癒着防止システムの開腹による直腸切除術施行患者を対象とした無作為化試験

○治験の継続の適否

(1) 治験に関する変更申請 1件

→ 審議結果：承認

○報告事項

なし

議題⑤ 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

○治験の継続の適否

(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 1件

→ 審議結果：承認

○報告事項

(1) 治験に関する報告 1件

議題⑥ 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

- 治験の継続の適否
 - (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
- 報告事項
なし

議題⑦ (治験国内管理人) IQVIA サービシ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期産児を対象とした MEDI8897 の第3 相臨床試験

- 治験の継続の適否
 - (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
- 報告事項
なし

【報告事項】

報告① 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ムブの第Ⅲ相試験

- 報告事項
 - (1) 治験に関する変更申請 1件
- 治験分担医師・治験協力者リスト (変更)：承認 (迅速審査結果報告)

報告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

- 報告事項
 - (1) 治験に関する変更申請 1件
- 治験分担医師・治験協力者リスト (変更)：承認 (迅速審査結果報告)

報告③ ヤンセンファーマ株式会社の依頼による
RS ウイルス (Respiratory Syncytial ウイルス：RSV) による急性呼吸器感染症で入院した乳幼児
(28日齢以上5歳以下) 並びに新生児 (28日齢未満) を対象に rilematovir の有効性及び安全性
を評価する第3相、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照試験

- 報告事項
 - (1) 治験に関する変更申請 1件
- 治験分担医師・治験協力者リスト (変更)：承認 (迅速審査結果報告)

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 (2022年4月19日中央 IRB 開催)

報告① PRA ヘルスサイエンス株式会社の依頼による
日本人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 lonapegsomatropin の第3相試験

- 治験の継続の適否
なし
- 報告事項
なし

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Ⅲa 相試験

- 治験の継続の適否
 - (1) 安全性情報等に関する報告 1件
- 審議結果：承認
- 報告事項
なし

報告③ マルホ株式会社の依頼による
nemolizumab の小児アトピー性皮膚炎患者に対する第Ⅲ相試験—比較/長期継続投与試験—

- 治験の継続の適否
 - (1) 安全性情報等に関する報告 1件
- 審議結果：承認

○報告事項

(1) 治験実施計画書別紙 2

報告④ 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

○治験の継続の適否

なし

○報告事項

(1) 治験実施計画書別冊（第 19 版）

■次回，治験審査委員会開催日は 2022 年 5 月 26 日（木）17：00 からの予定です。