

治験審査委員会の会議の記録の概要

日 時	2022年5月26日（木曜日）
場 所	福山市民病院
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・川合 恵 薬剤科次長・金尾 直樹 経営企画部長・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）

新型コロナウイルス感染症拡大防止のため、2022年度第2回（5月）福山市民病院治験審査委員会は書面による審査を行った。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 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（スボレキサント）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

→ 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 1件

→ 審議結果：承認

○報告事項

なし

議題④ 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) 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

→ 審議結果：承認

○報告事項

なし

議題⑤ 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

○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

○報告事項

なし

【報告事項】

- 報告① 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) 治験終了（中止・中断）報告
- 報告② 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) 開発の中止等に関する報告
 - (2) 治験終了（中止・中断）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5月17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) 治験実施計画書別紙
- 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

■次回、治験審査委員会は2022年6月23日（木）17：30～開催予定です。