

# 治験審査委員会の会議の記録の概要

日時	2022年6月23日(木曜日) 17時33分～18時25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・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) 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 (議題①のみ 出席) 治験分担医師 村田 匡・治験依頼者(オンライン出席) (議題②のみ 出席) シミックヘルスケア・インスティテュート株式会社(藤原 和美)

## I 治験に関する審査

### 【審議事項】

#### 議題① 中外製薬株式会社の依頼による

膀胱癌患者を対象とした MPDL3280A の第Ⅲ相臨床試験

○治験の実施の適否

(1) 治験依頼書 1件

→ 審議結果：承認

○報告事項

なし

#### 議題② 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③ 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④ 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⑤ 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⑥ アツ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
- 審議結果：承認
- 報告事項
- なし

議題⑦ 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) 重篤な有害事象に関する報告書 1 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⑧ (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

- 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

**【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  
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

- 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 6 月 21 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
  - (1) 治験に関する変更申請 1 件
- 審議結果：承認
- 報告事項
  - (1) レター 1 件
  - (2) 治験実施計画書 別紙 2 件

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) 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 1 件

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 1 件

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 1件

■次回、治験審査委員会開催日は2022年7月28日（木）17：00からの予定です。