

治験審査委員会の会議の記録の概要

日時	2022年8月22日（月曜日） 16時26分～17時01分
場所	福山市民病院 本館2階 講堂大
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）ミックヘルスケア・インSTITUTE株式会社（藤原 和美）

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 1件

→ 審議結果：承認

○報告事項

なし

議題③ 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 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

→ 審議結果：承認

○報告事項

なし

議題⑤ 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 1件

→ 審議結果：承認

○報告事項

なし

議題⑥ 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

【報告事項】

なし

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8月16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) 治験薬概要書 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

○審議事項

なし

○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) 治験実施計画書読み替えレター 1件

(2) 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

○審議事項

なし

○報告事項

なし

■次回、治験審査委員会は2022年9月22日（木）16：30から開催の予定です。