

# 会議の記録の概要

西暦 2022 年度 第 8 回 福山市民病院 治験審査委員会	
開催日時	2022 年 11 月 24 日 (木) 16 時 00 分～16 時 22 分
開催場所	福山市民病院 西館 3 階 第 3 会議室
出席委員	小川 恒由・遠藤 久之・池田 雅彦・藤井 俊宏・日高 秀邦・石井 賢造・内田 朋子・金尾 直樹・細川 和成・南本 一志・森定 瑞穂
欠席委員	浅海 信也・植木 亨・山下 安彦・川合 恵

## 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

○審議事項：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

#### 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

○審議事項：治験の継続の適否

(1) 安全性情報等に関する報告 4 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

○審議事項：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 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

○審議事項：治験の継続の適否

(1) 重篤な有害事象等に関する報告 2 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

○審議事項：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⑥ (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

○審議事項：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

## 【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 1 件
- 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 rilmomatovir 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 1 件
- 報告③ 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  
○報告事項  
(1) 治験終了報告 1 件
- 報告④ イーピーエス株式会社 (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  
○報告事項  
(1) 治験終了報告 1 件

## 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 11 月 15 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  
○審議事項  
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  
○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相試験一比較/長期継続投与試験一  
○審議事項: 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④ イーピーエス株式会社 (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  
治験薬概要書  
治験実施計画書 別冊

■次回、治験審査委員会は2022年12月22日（木）16：30から開催の予定です。

※ 治験審査委員会の会議の記録の概要の公表課題名については、治験依頼者に事前に確認の上、作成しています。

※ 委員が、審査の対象となる治験に、治験責任医師・分担医師として関与している場合、当該治験に係る審議及び採決には関わらないこととしています。