

# 会議の記録の概要

西暦 2023 年度 第 7 回 福山市民病院 治験審査委員会	
開催日時	2023 年 10 月 26 日 (木) 16 時 30 分 ~ 16 時 43 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・浅海 信也・遠藤 久之・池田 雅彦・藤井 俊宏・日高 秀邦・石井 賢造・野々平 裕子 森光 保武・近藤 剛・南本 一志・森定 瑞穂
欠席委員	植木 亨・山下安彦・金尾 直樹

※ 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ていること、また当該治験に関係のある委員はその審議及び採決に関わらないことを確認しました。

## I 治験に関する審査

### 【審議事項】

#### 議題① 日本イーライリリー株式会社の依頼による

早期乳癌患者を対象とした第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 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② 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

(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③ 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) 安全性情報等に関する報告 3 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レプリキズマブの第Ⅲ相試験

○審議事項：治験の実施の適否

(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 ウイルス感染症の 28 日齢～36 カ月齢の入院患児を対象とした 1 umicitabine (JNJ-64041575) を経口投与したときの抗ウイルス活性、臨床アウトカム、安全性、忍容性、及び薬物動態の検討のための第 2 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② ヤンセンファーマ株式会社の依頼による  
Respiratory Syncytial ウイルス (RSV) 感染症の既往を有する乳幼児を対象とした、喘息又は喘鳴の発現に対する lumicitabine (JNJ-64041575) の影響を評価する 64041575RSV2004 試験の長期フォローアップ試験
- 報告事項
    - (1) 開発の中止等に関する報告 1 件

## II 製造販売後調査に関する審査

### 【審議事項】

なし

### 【報告事項】

2023 年 ( 9 月分)	・新規 (副作用・感染症) …………… 0 件
	責任医師や症例数の追加, 期間延長等の契約変更… 2 件
	中間報告 …………… 0 件
	終了報告 …………… 2 件

## III 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 ( 2023 年 10 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

- 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: 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 の乳幼児及び小児アトピー性皮膚炎患者を対象とした第 III 相試験—比較/長期投与試験—

- 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
  - (1) 治験実施計画書 別紙 2 2 件

■次回, 治験審査委員会は 2023 年 11 月 29 日 (水) 17 : 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。