

会議の記録の概要

西暦 2023 年度 第 12 回 福山市民病院 治験審査委員会	
開催日時	2024 年 3 月 28 日 (木曜日) 16 時 30 分～16 時 46 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・植木 亨・藤井 俊宏・日高 秀邦・山下安彦・石井 賢造・野々平 裕子・森光 保武・金尾 直樹 (途中入室)・近藤 剛・南本 一志・森定 瑞穂 (※途中入室, 途中退室を含む。)
欠席委員	池田 雅彦
<p>※ 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。</p> <p>I 治験に関する審査</p> <p>【審議事項】</p> <p>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 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</p> <p>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</p> <p>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 2 件 → 審議結果：承認 ○報告事項 なし</p> <p>議題④ 日本イーライリリー株式会社の依頼による 中等症から重症の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</p> <p>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) 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</p>	

【報告事項】

- 報告① 大塚製薬株式会社の依頼による
OPC-18 と 5-FU 持続肝動注併用療法の BST を参照群とした高度進行肝細胞癌に対するランダム化第Ⅱ相試験
○報告事項
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・報告

【審議事項】

- 議題⑥ [医薬品・一般使用成績調査] イサト・バイサイエンス・ジャパン合同会社の依頼による
ペマジール錠 4.5mg 使用成績調査（全例調査）
○審議事項：調査実施の適否
(1) 製造販売後調査申請 1 件
→ 審議結果：承認

【報告事項】

2024 年（3 月報告分）	責任医師や症例数の追加，期間延長等の契約変更 … 1 件
	終了報告 …… 3 件
	中間報告 …… 0 件
	新規（副作用・感染症） …… 0 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（2024 年 3 月 19 日 中央 IRB 開催）

- 報告①（治験国内管理人）ICON クリニカルサーチ合同会社の依頼による
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
(2) 治験に関する変更申請 1 件
(3) 治験実施状況報告 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) 治験実施状況報告 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
(2) 治験実施状況報告 1 件
→ 審議結果：承認
○報告事項：なし

■次回，治験審査委員会は 2024 年 4 月 25 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。