

会議の記録の概要

西暦 2024 年度 第 1 回 福山市民病院 治験審査委員会	
開催日時	2024 年 4 月 25 日 (木曜日) 16 時 30 分 ~ 16 時 53 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・植木 亨・藤井 俊宏・日高 秀邦・目瀬 浩・石井 賢造・森光 保武・金尾 直樹・細井 正道・南本 一志・森定 瑞穂
欠席委員	浅海 信也・池田 雅彦・内田 朋子
<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> <h2>I 治験に関する審査</h2> <h3>【審査事項】</h3> <p>No. 01 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 ○審査事項：治験の継続の適否 1_ 安全性情報等に関する報告 2 件 → 審査結果：承認 ○報告事項 2_ 治験分担医師・治験協力者リスト (変更) 1 件</p> <p>No. 02 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 ○審査事項：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 → 審査結果：承認 ○報告事項 なし</p> <p>No. 03 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 ○審査事項：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 → 審査結果：承認 ○報告事項 なし</p> <p>No. 04 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 ○審査事項：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 → 審査結果：承認 ○報告事項 なし</p> <p>No. 05 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 ○審査事項：治験の実施の適否 1_ 安全性情報等に関する報告 2 件 2_ 治験に関する変更申請 1 件 → 審査結果：承認 ○報告事項 なし</p>	

【報告事項】

- No. 06 杏林製薬株式会社の依頼による
AM-1155 後期第Ⅱ相臨床試験
1_ 開発の中止等に関する報告 1件
- No. 07 杏林製薬株式会社の依頼による
AM-1155 用量設定試験（複雑性尿路感染症）
1_ 開発の中止等に関する報告 1件
- No. 08 杏林製薬株式会社の依頼による
AM-1155 前期第Ⅱ相臨床試験
1_ 開発の中止等に関する報告 1件
- No. 09 田辺三菱製薬株式会社の依頼による
FC/TA-891 の臨床評価
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・報告

【審査事項】

- No. 10 [医薬品・特定使用成績調査] ファイザー株式会社、ファイザーR&D 合同会社の依頼による
サイバインコ錠特定使用成績調査（長期）（プロトコルNo.B7451055）
○審査事項：調査実施の適否
1_ 製造販売後調査申請 1件
→ 審査結果：承認
- No. 11 [医薬品・特定使用成績調査] ノバルティスファーマ株式会社
タフィンラー、メキニスト特定使用成績調査（BRAF 遺伝子変異を有する進行・再発の固形腫瘍
（結腸・直腸癌を除く）、CDRB43611401）
○審査事項：調査実施の適否
1_ 製造販売後調査申請 1件
→ 審査結果：承認

【報告事項】

- No. 12 2024 年度 4 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 … 0 件
終了報告 …… 1 件
中間報告 …… 0 件
新規（副作用・感染症） …… 1 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4月16日 中央 IRB 開催）

- No. 13 （治験国内管理人）ICON クニカサ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
○審査事項：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
→ 審査結果：承認
○報告事項 治験実施計画書別紙2 1件
- No. 14 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
○審査事項：治験の継続の適否
1_ 安全性情報等に関する報告 1件
→ 審査結果：承認
○報告事項 なし
- No. 15 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—
○審査事項：治験の継続の適否
1_ 安全性情報等に関する報告 1件

→ 審査結果：承認

○報告事項：なし

■次回、治験審査委員会は2024年5月23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。