

会議の記録の概要

西暦 2024 年度 第 11 回 福山市民病院 治験審査委員会	
開催日時	2025 年 2 月 26 日 (水曜日) 17 時 03 分 ~ 17 時 24 分
開催場所	福山市民病院 本館 2 階 講堂
出席委員	小川 恒由・遠藤 久之・藤井 俊宏・日高 秀邦・目瀬 浩・石井 賢造・内田 朋子・森光 保武 細井 正道・南本 一志・森定 瑞穂
欠席委員	浅海 信也・植木 亨・池田 雅彦・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 治験に関する審議・報告事項

【審議事項】

- No. 01 アストラゼネカ株式会社の依頼による
進行 HER2 発現胆道癌を対象に T-DXd+rilvegostomig と標準治療を比較する第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
- No. 02 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
3_治験実施状況報告 1 件
→ 審査結果：承認
○報告事項：なし
- No. 03 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_治験実施状況報告 1 件
→ 審査結果：承認
○報告事項：なし
- No. 04 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
3_治験実施状況報告 1 件
→ 審査結果：承認
○報告事項：なし
- No. 05 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
2_治験実施状況報告 1 件
→ 審査結果：承認
○報告事項：なし

- No. 06 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ブリキズマブの第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
2_治験に関する変更申請 1件
3_治験実施状況報告 1件
→ 審査結果：承認
○報告事項：なし

【報告事項】

なし

II 製造販売後調査に関する審議・報告

【審議事項】

なし

【報告事項】

- No. 07 2024年度2月報告分 副作用・感染症報告……………0件
責任医師や症例数の追加、期間延長等の変更……………0件
中間報告……………0件
終了報告……………2件
製造販売後調査 実施状況報告（2025年2月時点）……………現在実施中……………28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（2025年2月18日 中央IRB開催）

No. 08 JCRファーマ株式会社の依頼による

小児成長ホルモン分泌不全性低身長症患者を対象として、JR-142の週1回投与と
グロウジェクトの連日投与とを比較する第Ⅲ相臨床試験

- 審議事項：治験の継続の適否
1_治験に関する変更申請 1件
→ 審査結果：承認
○報告事項：治験実施計画書別冊（1.05版→1.06版）

No. 09 （治験国内管理人）ICONクリニカルリ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 2件
→ 審査結果：承認
○報告事項：なし

No. 10 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
→ 審査結果：承認
○報告事項：なし

※ 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。