

## 2019 年度第 7 回 福井県済生会病院治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	2019 年 11 月 11 日(月) 17:00~18:00
開催場所	東館3階 カンファレンス室 3・4
出席委員名	潮木保幸、加藤英治、岡藤和博、渡邊弘之、脇和枝、中川敦子、高嶋孝次郎、山本益示、小畑紀世、伊藤正徳、小林幸二
議題及び審議結果を含む主な議論の内容	<p><b>【審議事項】</b></p> <p>議題 1. ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による C 型代償性肝硬変患者に対するソホスビル/ベルパタスビルの第 3 相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・以下の項目に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</li> <li>治験依頼者からの安全性情報の報告</li> <li>審議結果:承認</li> </ul> <p>議題 2. MSD 株式会社の依頼による第 I 相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・以下の項目に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</li> <li>治験依頼者からの安全性情報の報告、治験薬概要書の改訂、同意説明文書の改訂</li> <li>審議結果:承認</li> </ul> <p>議題 3. 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</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・以下の項目に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</li> <li>治験機器概要書、治験実施計画書、同意説明文書、治験機器取扱説明書、被験者への支払いに関する資料の変更、治験費用に関する資料</li> <li>審議結果:保留(これまでに得られている臨床試験データを精査し改めて次回審査とする)</li> </ul> <p>議題 4. セルジーン株式会社の依頼による日本人の中等症又は重症の活動性潰瘍性大腸炎患者を対象とした OZANIMOD の第 II / III 相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・以下の項目に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</li> <li>治験依頼者からの安全性情報の報告、同意説明文書の改訂</li> <li>審議結果:承認</li> </ul> <p>議題 5. IQVIA サービシーズジャパン株式会社(治験国内管理人)の依頼による高リスクの小児を対象とした MEDI8897 の第 2/3 相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・以下の項目に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</li> <li>同意説明文書の改訂</li> <li>審議結果:承認</li> </ul> <p>議題 6. バイエル薬品株式会社の依頼による糖尿病性腎臓病患者を対象とした腎疾患の進行に関する Finerenone の第 III 相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・以下の項目に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</li> <li>参加者向けニュースレター、治験依頼者からの安全性情報の報告</li> <li>審議結果:承認</li> </ul> <p>議題 7. バイエル薬品株式会社の依頼による糖尿病性腎臓病患者を対象とした心血管系疾患の罹患率及び死亡率の低下に関する Finerenone の第 III 相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・以下の項目に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</li> <li>参加者向けニュースレター、治験依頼者からの安全性情報の報告</li> <li>審議結果:承認</li> </ul>

議題 8. (治験国内管理人)IQVIA サービスーズジャパン株式会社の依頼による駆出率が保持された慢性心不全患者を対象としたエンパグリフロジンの第Ⅲ相試験

- ・以下の項目に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。  
治験依頼者からの安全性情報の報告、治験責任医師からの当院で発生した重篤な有害事象に関する報告

審議結果:承認

議題 9. (治験国内管理人)IQVIA サービスーズジャパン株式会社の依頼による駆出率が低下した慢性心不全患者を対象としたエンパグリフロジンの第Ⅲ相試験

- ・以下の項目に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。  
治験依頼者からの安全性情報の報告

審議結果:承認

議題 10. ファイザー株式会社の依頼による 50 歳以上の成人を対象とする PF-06425090 の第 3 相試験

- ・以下の項目に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。  
治験依頼者からの安全性情報の報告

審議結果:承認

議題 11. ノボ ノルディスク ファーマ株式会社の依頼による NN9535 第 2 相臨床試験(Trial Id. NN9931-4296)

- ・以下の項目に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。  
治験依頼者からの安全性情報の報告

審議結果:承認

議題 12. 塩野義製薬株式会社の依頼による急性期脳梗塞患者を対象とした S-005151 の第 2 相試験

- ・以下の項目に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。  
同意説明文書の改訂

審議結果:承認

議題 13. ヤンセンファーマ株式会社の依頼による慢性 B 型肝炎ウイルス感染の治療において JNJ-73763989 及び/又は JNJ-56136379 を含む各種併用レジメンの有効性及び安全性を検討する第 2b相, 多施設共同, 二重盲検, 実薬対照, ランダム化試験

- ・以下の項目に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。  
被験者募集に関する資料

審議結果:承認

#### 【報告事項】

議題 1. MSD 株式会社の依頼による第 I 相試験

- ・以下の迅速審査について報告を行った。  
治験分担医師の追加(2019 年 10 月 21 日(月)実施:承認)

議題 2. IQVIA サービスーズジャパン株式会社(治験国内管理人)の依頼による高リスクの小児を対象とした MEDI8897 の第 2/3 相試験

- ・以下の迅速審査について報告を行った。  
治験分担医師の追加(2019 年 10 月 21 日(月)実施:承認)

議題 3. 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

- ・以下の迅速審査について報告を行った。  
治験分担医師の追加(2019 年 10 月 21 日(月)実施:承認)

以上

特記事項

なし