

## 2020 年度第 6 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	2020 年 10 月 12 日(月) 16:30~17:20
開催場所	東館3階 大研修室
出席委員名	潮木保幸、宗本義則、渡邊弘之、山本秀和、高畠靖志、真田拓、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要な議論の内容	<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ブビル/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。 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</li> </ul> <p>審議結果:承認</p> <p>議題 2. 日本イーライリリー株式会社の依頼による NASH 患者を対象とした LY3298176 の第 II 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。 治験依頼者からの安全性情報の報告</li> </ul> <p>審議結果:承認</p> <p>議題 3. MSD 株式会社の依頼による MK-3655 第 II 相試験(新規)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・治験依頼者から提出された治験実施計画書等の資料に基づき、治験実施の妥当性について審議した。</li> </ul> <p>審議結果:修正の上承認(同意説明文書と自己注射に関する手順を一部修正し、承認後運用開始とする)</p> <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。 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</li> </ul> <p>審議結果:承認</p> <p>議題 5. 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。 治験実施計画書の改訂、治験薬概要書の改訂、同意説明文書の改訂、支払いに関する資料の改訂、治験参加カードの改訂、治験薬投与方法資料の改訂、介護者日誌資料の改訂</li> </ul> <p>審議結果:承認</p> <p>議題 6. 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 相臨床試験</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。 治験薬概要書の改訂</li> </ul> <p>審議結果:承認</p>

議題 7. IQVIA サービスーズジャパン株式会社(治験国内管理人)の依頼による健康な後期早産児および正期産児を対象とした MEDI8897 の第 3 相臨床試験

- ・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。

治験薬概要書の改訂

審議結果:承認

議題 8. 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。

治験依頼者からの安全性情報の報告

- ・治験期間が 1 年を超えるため、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果:承認

議題 9. 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。

治験依頼者からの安全性情報の報告、被験者ツール

審議結果:承認

議題 10. 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

- ・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、情報紙の発行、

- ・治験期間が 1 年を超えるため、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果:承認

議題 11. (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、治験実施計画書に対する追加事項

審議結果:承認

議題 12. (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

#### 【報告事項】

議題 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(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

- ・治験依頼者からの安全性情報について報告を行った。

議題 2. (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

- ・当院での治験実施が終了した旨が報告された。

以上

特記事項	なし
------	----