

## 2020 年度第 9 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	2021 年 2 月 3 日(水) 16:30~18:00
開催場所	東館3階 大研修室
出席委員名	宗本義則、真田拓、渡邊弘之、高島靖志、脇和枝、高嶋孝次郎、中川敦子、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. グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による胆汁うっ滞性そう痒症を伴う原発性胆汁性胆管炎(PBC)患者に対する Lincicibat 長期投与時の安全性及び忍容性を検討する試験</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。 同意説明文書の改訂</li> </ul> <p>審議結果:承認</p> <p>議題 2. MSD 株式会社の依頼による MK-3655 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。 患者用手順書の追加</li> </ul> <p>審議結果:承認</p> <p>議題 3. 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</li> </ul> <p>審議結果:承認</p> <p>議題 4. 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 5. グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による B 型慢性肝疾患患者を対象とした GSK3228836 及びペグインターフェロン <math>\alpha</math>-2a による Sequential 療法の有効性及び安全性を評価する後期第 II 相、多施設共同無作為化、非盲検試験(B-Together) (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:承認</p> <p>議題 6. ノボ ノルディスク ファーマ株式会社の依頼による非アルコール性脂肪肝炎患者を対象とした NN9535 の第 III 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:承認</p> <p>議題 7. 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</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。 被験者への支払いに関する資料の改訂</li> </ul> <p>審議結果:承認</p>

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

審議結果:承認

議題 9. 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

- ・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. MSD 株式会社の依頼による MK-1654 の後期第Ⅱ相/第Ⅲ相試験(新規)

- ・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。

審議結果:承認

議題 11. 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 正誤表、治験実施計画書の改訂

審議結果:承認

議題 12. 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

- ・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、同意説明文書の改訂

審議結果:承認

議題 13. 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。  
治験実施計画書

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

- ・治験協力者の追加について報告を行った。

議題 2. 2 つの第Ⅲ相試験 FIDELIO IO 試験及び FIGARO 試験(治験依頼者: Bayer)に組み入れられた被験者を対象とした, finerenone の糖尿病網膜症の進行に対する効果を検討するための日常診療における眼科検査の観察試験

- ・当院での治験実施が終了した旨が報告された。

議題 3. MSD 株式会社の依頼による第Ⅰ相試験

- ・当院での治験実施が終了した旨が報告された。

議題 4. 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  
・治験協力者の追加について報告を行った。

議題 5. ファイザー株式会社の依頼による PF-06865571 および PF-05221304 の第 II 相試験  
・治験協力者の追加について報告を行った。

議題 6. 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  
・治験協力者の追加について報告を行った。

議題 7. 生化学工業株式会社の依頼による SI-449 癒着防止システムの開腹による直腸切除術施行患者を対象とした無作為化試験  
・治験協力者の追加について報告を行った。

以上

特記事項      なし