

2020 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	2020 年 11 月 17 日(火) 16:30～17:15
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、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>【審議事項】</p> <p>議題 1. 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"> ・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、治験実施計画書の改訂 <p>審議結果:承認</p> <p>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 相臨床試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・人事異動に伴う治験分担医師の変更について、適格性の観点から審議した。 <p>審議結果:承認</p> <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"> ・人事異動に伴う治験分担医師の変更について、適格性の観点から審議した。 <p>審議結果:承認</p> <p>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</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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 別紙1の改訂 <p>審議結果:承認</p> <p>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</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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、施設情報公開に関する資料、ePRO 補助資料 <p>審議結果:承認</p> <p>議題 6. (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</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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、治験実施計画書の改訂、添付文書の改訂 <p>審議結果:承認</p> <p>議題 7. 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"> ・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。 同意説明文書の修正、自己注射に関する手順 補遺の追加、患者用手順書の追加、同意補助資料の追加 <p>審議結果:承認</p>

議題 8. 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

- ・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. 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ブビル/ベルパタスビルの第 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、治験薬概要書の改訂、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

【報告事項】

議題 1. 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

- ・登録再開について報告を行った。

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

- ・治験分担医師の削除について報告を行った。

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

- ・中間解析の結果について報告を行った。

議題 4. MSD 株式会社の依頼による第 I 相試験

- ・治験分担医師の削除について報告を行った。

議題 5. MSD 株式会社の依頼による慢性咳嗽患者を対象とした MK-7264 の第 3 相長期安全性試験

- ・治験分担医師の削除について報告を行った。

議題 6. 川澄化学工業株式会社の依頼による腹部外科手術症例に対する E8002 の医療機器治験

- ・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