

2021 年度第 2 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 5 月 19 日(水) 16:30～17:10
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、山本秀和、脇和枝、佐野正毅、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>【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。 <p style="margin-left: 2em;">治験依頼者からの安全性情報の報告</p> <p>審議結果:承認</p> <p>議題 2. MSD 株式会社の依頼による MK-1654 の後期第Ⅱ相/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。 <p style="margin-left: 2em;">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、被験者への支払いに関する資料の変更、同意説明文書の補助資料の変更</p> <p>審議結果:承認</p> <p>議題 3. 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</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。 <p style="margin-left: 2em;">治験依頼者からの安全性情報の報告</p> <p>審議結果:承認</p> <p>議題 4. 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</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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。 <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 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。 <p style="margin-left: 2em;">治験依頼者からの安全性情報の報告</p> <p>審議結果:承認</p> <p>議題 6. 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。 <p style="margin-left: 2em;">治験薬概要書の改訂</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 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"> ・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。 <p style="margin-left: 2em;">治験依頼者からの安全性情報の報告</p> <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. MSD 株式会社の依頼による MK-3655 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。
患者向けレターの追加、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. 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 11. 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 α -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)

- ・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。
治験実施計画書補遺の改訂、治験依頼者からの安全性情報の報告

審議結果:承認

以上

特記事項

なし