

2021 年度第 3 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 6 月 25 日(金) 16:30～17:50
開催場所	東館3階 カンファ3・4
出席委員名	宗本義則、真田拓、渡邊弘之、山本秀和、高島靖志、脇和枝、佐野正毅、中川敦子、山本益示、小畑紀世、伊藤正徳
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、治験実施計画書 別冊の改訂</p> <p>審議結果:承認</p> <p>議題 2. 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</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、治験実施計画書</p> <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"> ・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 4. 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;">被験者の代諾者用の説明資料</p> <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"> ・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;">使用説明書の改訂</p> <p>審議結果:承認</p> <p>議題 6. 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</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;">契約期間の延長</p> <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。 <p style="margin-left: 2em;">治験実施計画書の改訂、治験実施計画書のお知らせの追加、同意説明文書の改訂、同意補助資料の改訂、患者用手順書の改訂</p> <p>審議結果:承認</p> <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</p>

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. 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。

治験依頼者からの安全性情報の報告

審議結果:承認

議題 10. 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、治験薬概要書の改訂

審議結果:承認

議題 11. 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。

治験実施計画書 別紙 1 の改訂

・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 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。

治験実施計画書の改訂、治験薬概要書の改訂

審議結果:承認

議題 13. 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

・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。

治験参加者募集について

審議結果:承認

議題 14. (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、治験薬概要書の改訂

・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 15. 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

・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 16. 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有する原発性胆汁性胆管炎患者に対して linerixibat を 32 週間経口投与した時のそう痒に対する有効性

及び安全性を検討する第Ⅲ相、無作為化、プラセボ対照、二重盲検試験(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 17. ファイザー株式会社の依頼による日本人成人の複雑性腹腔内感染症患者を対象とした PF-06947386 の有効性及び安全性を評価する第3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 18. 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
・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

以上

特記事項

なし