

2021 年度第 8 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 12 月 17 日(金) 16:30~17:30
開催場所	東館3階 カンファ1・2
出席委員名	宗本義則、真田拓、脇和枝、佐野正毅、中川敦子、山本益示、羽生朋美、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. 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。 <li style="padding-left: 20px;">治験実施計画書の改訂、治験実施計画書に関するお知らせ、同意説明文書の改訂、同意説明文書補助資料の改訂、電子日誌説明書 付録 1 <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。 <li style="padding-left: 20px;">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 <p>審議結果:承認</p> <p>議題 3. 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。 <li style="padding-left: 20px;">治験依頼者からの安全性情報の報告 <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 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。 <li style="padding-left: 20px;">治験依頼者からの安全性情報の報告 <p>審議結果:承認</p> <p>議題 5. 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"> ・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。 <li style="padding-left: 20px;">治験機器概要書の改訂、患者募集に関する資料、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 <p>審議結果:承認</p> <p>議題 6. 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。 <li style="padding-left: 20px;">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、同意説明文書 補遺 <p>審議結果:承認</p> <p>議題 7. 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</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。 <li style="padding-left: 20px;">治験依頼者からの安全性情報の報告 <p>審議結果:承認</p> <p>議題 8. 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>

・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. 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 NNC0194-0499 とセマグルチド併用の第 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、治験実施計画書の改訂、同意説明文書の改訂
審議結果:承認

議題 10. 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。
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、
治験 ID カードの改訂
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。
治験依頼者からの安全性情報の報告
審議結果:承認

議題 12. 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 13. 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼による第 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、治験実施計画書 別紙の改訂
審議結果:承認

議題 14. ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による代償性肝硬変 (F4) を有する非アルコール性脂肪肝炎 (NASH) 被験者を対象としてセマグルチド及び Cilofexor/Firsocostat 固定用量配合剤を単独投与又は併用投与したときの安全性及び有効性を評価する、第 2 相、ランダム化、二重盲検、ダブルダミー、プラセボ対照試験 (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

【報告事項】

議題 1. MSD 株式会社の依頼による MK-1654 の後期第 II 相/第 III 相試験

・治験協力者の変更について報告を行った。

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

・治験協力者の変更について報告を行った。

以上

特記事項

なし