

社会医療法人誠光会 淡海医療センター・淡海ふれあい病院 共同治験審査委員会 会議の概要

開催日時	2021年12月10日(金) 16時00分～17時00分
開催場所	社会医療法人誠光会 淡海医療センター 中会議室(B)
出席委員名	松本 武洋* ¹ 、松浦 佳代* ² 、島津 章* ³ 、関根 理* ⁴ 、島本 和巳* ⁵ 塩見 一徳、三田村 七福子、丸岡 継代* ⁶ 、宮城 孝浩、磯野 高敬

*1 松本武洋は議題②④⑤⑩の治験分担医師のため、該当治験の審議・採決には不参加

*2 松浦佳代は議題①の非盲検薬剤師のため、該当治験の審議・採決には不参加

*3 島津章は議題⑩の治験分担医師のため、該当治験の審議・採決には不参加

*4 関根理は議題⑩の治験責任医師のため、該当治験の審議・採決には不参加

*5 島本和巳は議題①の治験分担医師のため、該当治験の審議・採決には不参加

*6 丸岡継代は議題④⑤の検査技師のため、該当治験の審議・採決には不参加

1. 【審議事項】(実施中の治験について)

議題① 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

- ・当該治験薬に関する安全性情報の報告、治験実施計画書の変更について協議した結果、本試験を継続して差し支えないことが承認された。
- ・審議結果：承認

議題② ヨード造影剤投与予定の腎機能障害患者を対象としたSUN4936cの安全性及び造影剤腎症予防効果の探索的臨床試験

- ・当該治験薬に関する治験実施計画書の変更について協議した結果、本試験を継続して差し支えないことが承認された。
- ・審議結果：承認

議題③ 株式会社新日本科学 PPD(治験国内管理人)の依頼による、非小細胞性肺癌患者を対象としたCT-P16の第3相試験

- ・当該治験薬に関する審議事項はなく、本治験は継続する。

議題④ CSLベーリング株式会社の依頼による、ACS患者を対象としたCSL112の二重盲検第3相臨床試験

- ・当該治験薬に関する安全性情報の報告、治験実施計画書、説明文書・同意文書、治験参加カードの変更について協議した結果、本試験を継続して差し支えないことが承認された。
- ・審議結果：承認

議題⑤ ノボノルディスクファーマ株式会社の依頼による、末梢閉塞性動脈疾患を有する 2 型糖尿病患者を対象としたセマグルチド第Ⅲ試験

- ・当該治験薬に関する安全性情報の報告、治験実施計画書、説明文書・同意文書、治験参加カード、治験実施期間の変更について協議した結果、本試験を継続して差し支えないことが承認された。
- ・審議結果：承認

議題⑥ 株式会社大塚製薬工場の依頼による、中心静脈栄養法を必要とする慢性腎不全患者を対象とした OPF-109 の臨床試験（検証的試験：第Ⅲ相）

- ・当該治験薬に関する安全性情報の報告、治験実施計画書、同意文書・説明文書、国内治験賠償責任保険引受証（付保証明書）の変更について協議した結果、本試験を継続して差し支えないことが承認された。
- ・審議結果：承認

議題⑦ テルモ株式会社の依頼による、腹膜透析液 TCD-58205 の多施設共同比較試験

- ・当該治験薬に関する説明文書、同意文書の変更について協議した結果、本試験を継続して差し支えないことが承認された。
- ・審議結果：承認

議題⑧ キッセイ薬品工業株式会社の依頼による、MR13A9 の既治療のそう痒症を有する血液透析患者を対象とした第Ⅲ相臨床試験

- ・当該治験薬に関する重篤な有害事象に関する報告、説明文書・同意文書、治験薬概要書、治験分担医師、治験参加カードの変更について協議した結果、本試験を継続して差し支えないことが承認された。
- ・審議結果：承認

議題⑨ 協和キリン株式会社の依頼による、腹膜透析中施行中の高リン血症患者を対象とした KHK7791 の第Ⅲ相試験

- ・当該治験薬に関する安全性情報の報告について協議した結果、本試験を継続して差し支えないことが承認された。
- ・審議結果：承認

議題⑩ バイエル薬品株式会社の依頼による、症候性子宮内膜症患者を対象とした P2X3 拮抗薬 (BAY1817080) 3 用量の有効性と安全性を、プラセボ及び elagolix150mg 投与と比較して評価する無作為化、二重盲検、プラセボ対照及び非盲検、実薬対照、並行群間、多施設共同、第Ⅱb 相試験

- ・当該治験薬に関する重篤な有害事象の報告、安全性情報の報告、治験実施計画書別紙の変更につ

いて協議した結果、本試験を継続して差し支えないことが承認された。

- ・ 審議結果：承認

議題⑪ ラボコープ・ディベロップメント・ジャパン株式会社（治験国内管理人）の依頼による急性心筋梗塞患者を対象としたエンパグリフロジンの第Ⅲ相試験

- ・ 当該治験薬に関する安全性情報の報告、説明文書・同意文書、治験実施計画書別紙、EMPACT-MI 定期フォローアップアンケート、EMPACT-MI 不定期フォローアップアンケートの変更について協議した結果、本試験を継続して差し支えないことが承認された。
- ・ 審議結果：承認

議題⑫ 皮膚潰瘍患者を対象とした株式会社ファンペップの依頼による SR-0379 の第 3 相試験

- ・ 当該治験薬に関する治験実施計画書、説明文書・同意文書、治験参加カードの変更について五所塚診療所治験審査委員会にて協議された結果、本試験を継続して差し支えないことが承認された旨が報告された。

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）の依頼による中等症 COVID-19 の入院成人患者を対象に、エアロゾル化 JH509 の安全性及び有効性を評価する、無作為化、二重盲検、プラセボ対照試験

- ・ 当該治験薬に関する治験実施計画書、説明文書・同意文書、7 段階の順序尺度に関する補足説明、治験参加カード、パンフレットの変更について協議した結果、本試験を継続して差し支えないことが承認された。
- ・ 審議結果：承認

議題⑭ アステラス製薬株式会社の依頼による Fezolinetant (ESN364) の第Ⅱ相試験

- ・ 当該治験薬に関する安全性情報、治験実施計画書別紙の変更について協議した結果、本試験を実施して差し支えないことが承認された。
- ・ 審議結果：承認

議題⑮ 田辺三菱製薬による第Ⅱ相試験

- ・ 当該治験薬に関する治験実施計画書、説明文書・同意文書、治験分担医師の変更について協議した結果、本試験を実施して差し支えないことが承認された。
- ・ 審議結果：承認

議題⑯ 日本たばこ産業株式会社による尋常性乾癬患者対象の JTE-061 クリームの第Ⅲ相長期試験

- ・ 当該治験薬に関する治験実施計画書、説明文書・同意文書、被験者の募集手順（広告等）に関する

る資料、治験参加カードの変更について小堀セントラル臨床研究審査委員会にて協議された結果、本試験を実施して差し支えないことが承認された旨が報告された。

以上