

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	2022 年 2 月 18 日（金） 15 時 30 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、島津 章* ² 関根 理* ³ 、塩見 一徳、 三田村 七福子、丸岡 継代* ⁴ 、西出 和司、宮城 孝浩、藤本 路子、 磯野 高敬

*1 松本武洋は議題②④⑤⑪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 島津章は議題⑮の治験分担医師のため、該当治験の審議・採決には不参加

また、議題⑩⑪⑮の対面審査には審議・採決不参加

*3 関根理は議題⑮の治験責任医師のため、該当治験の審議・採決には不参加

*4 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. （実施中の治験に関する審査につき、書面審査とした経緯について）

COVID-19 感染拡大防止の観点から継続試験の審査については治験審査委員会標準業務手順書に則り書面審査を実施した。但し、対面での審査を要すると委員長が判断した事項及び新規試験の実施の可否については、対面会議での審査とした。

2. 【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

- ・当該治験に関する終了報告がなされた。

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状況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

- ・当該治験に関する終了報告がなされた。

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、治験分担医師の変更、治験実施状況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、治験分担医師の変更、治験実施状況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治験実施状況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安全性情報の報告、治験実施状況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、治験実施状況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。また、本治験に関する終了報告がなされた。
- ・ 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、治験薬概要書の変更、治験分担

医師の変更、治験実施状況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重篤な有害事象に関する報告、安全性情報の報告、説明文書・同意文書、治験分担医師、治験参加カードの変更、治験実施状況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安全性情報の報告、治験実施状況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安全性情報の報告、治験実施計画書の変更、治験実施状況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、説明文書・同意文書、治験分担医師の変更、治験実施状況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分担医師、被験者の健康被害の補償について説明した文書の変更、治験実施状況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 クリームの新Ⅲ相長期試験

- ・当該治験薬に関する安全性情報、治験実施状況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⑰ 興和株式会社の依頼による K-237 軽症の COVID-19 患者を対象とした第Ⅲ相検証試験

- ・当該治験薬に関する治験実施計画書、説明文書・同意文書、治験薬概要書、被験者の募集手順に関する資料、治験参加カードの変更、治験実施状況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

3. 【審議事項】（新規の治験について）

議題⑰ コントロール不良な喘息を有する成人及び青年患者を対象に、ブデソニド+ホルモテロールフマル酸塩水和物定量噴霧式吸入エアゾール剤の有効性及び安全性を評価する 24 週間の投与試験（VATHOS）

- ・当該治験薬に関する新規依頼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⑱ 60 歳以上の日本人成人を対象とした Ad26. RSV. preF をベースとしたワクチンの有効性、安全性、反応原性及び免疫原性、並びに RS ウイルス感染症のハイリスクを有する 20 歳から 59 歳の日本人成人を対象とした本ワクチンの安全性、反応原性及び免疫原性を評価するランダム化、二重盲検、プラセボ対照、第Ⅲ相試験

- ・当該治験薬に関する新規依頼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、本試験を実施して差し支えないことが承認される見込みである旨が報告された。

以上