

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6月10日(金) 16時00分～16時40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* <sup>1</sup> 、松浦 佳代、島津 章* <sup>2</sup> 関根 理* <sup>3</sup> 、西尾 利樹* <sup>4</sup> 三田村 七福子、宮城 孝浩、藤本 路子、磯野 高敬

\*1 松本武洋は議題①②③⑧⑩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

\*3 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

\*4 西尾利樹は議題④⑤⑥の治験責任医師のため、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 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審議事項はなく、試験は継続される。

議題② 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、治験薬概要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 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、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④ 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審議事項はなく、試験は継続される。

議題⑤ 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⑥ 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審議事項はなく、試験は継続される。

議題⑦ 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終了報告がなされた。

議題⑧ 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、治験薬概要書改訂要否に関するレター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 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分担医師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⑩ 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重篤な有害事象の報告、安全性情報の報告、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⑪ 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、治験薬概要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⑫ 田辺三菱製薬による第Ⅱ相試験

- ・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⑬ 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分担医師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⑭ 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安全性情報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 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安全性情報、被験者の健康被害の補償について説明した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⑯ 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安全性情報、説明文書・同意文書、治験分担医師、被験者の募集の手順に関する資料、依頼者保険契約の更新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、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 グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による鼻茸を伴う慢性副鼻腔炎を対象とした第Ⅲ相試験 (ANCHOR-2)

- ・当該治験薬に関する審議事項はなく、試験は継続される。

議題⑱ 日本新薬株式会社の依頼による NS-580 の第Ⅱ相試験

- ・当該治験薬に関する審議事項はなく、試験は継続される。

以上