

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8月12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、島津 章*2、関根 理*3、西尾 利樹*4、丸岡 継代*5 西出 和司、宮城 孝浩、藤本 路子、磯野 高敬

*1 松本武洋は議題①②③⑦⑮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

*5 丸岡継代は議題②③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 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、治験実施計画書別冊、保険契約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、治験期間の延長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説明文書・同意文書、治験データの越境移転に関する同意取得手順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 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、保険契約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⑦ 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⑧ 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⑨ 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

- ・当該治験に関する終了報告がなされた。

議題⑩ 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 田辺三菱製薬による第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 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薬概要書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⑬ 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被験者の募集手順に関する資料、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⑭ 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、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⑮ 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重篤な有害事象の報告、安全性情報、説明文書・同意文書、治験日誌、介護者向け電子日誌ガイド、治験依頼者の治験費用負担範囲に関する資料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⑯ 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被験者質問票用指示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⑰ 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生産物賠償責任保険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⑱ キッセイ薬品工業株式会社の依頼による KLH-2109 の過多月経を有する子宮筋腫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、治験実施計画書、説明文書・同意文書、治験薬概要書、治験参加カード、被験者への指導書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⑲ キッセイ薬品工業株式会社の依頼による KLH-2109 の過多月経及び疼痛症状を有する子宮筋腫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、治験実施計画書、説明文書・同意文書、治験薬概要書、治験参加カード、被験者への指導書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

以上