

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12月9日(金) 16時00分～17時30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、島本 和巳、三田村 七福子 西出 和司、宮城 孝浩、藤本 路子、磯野 高敬

\*1 松本武洋は議題①②⑤⑩⑬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⑧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⑧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 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重篤な有害事象の報告、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② 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重篤な有害事象の報告、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③ 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、治験実施計画書及び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④ テルモ株式会社の依頼による、腹膜透析療法施行中の慢性腎不全患者を対象とした TCD-58205 の第Ⅲ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。

議題⑤ 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 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

- ・当該治験に関する終了報告がなされた。

議題⑦ 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 田辺三菱製薬による第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。

議題⑨ 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審議事項はなく、試験は継続される。

議題⑩ 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、治験実施計画書及び科学的知見に関する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 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、安全性情報の報告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⑫ 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安全性情報及び被験者募集広告に関する資料の変更に関する報告について協議した結果、安全性情報は承認され、被験者募集広告は保留とされた。また、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：承認及び保留

**議題⑬ 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説明文書・同意文書、治験薬概要書及び被験者の募集手順に関する資料の変更に関する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⑭ 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説明文書・同意文書、治験薬概要書及び被験者の募集手順に関する資料の変更に関する報告について協議した結果、説明文書・同意文書及び治験薬概要書は承認され、被験者の募集広告は保留とされた。また、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：承認及び保留

**議題⑮ 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説明文書・同意文書、治験薬概要書及び被験者の募集手順に関する資料の変更に関する報告について協議した結果、説明文書・同意文書及び治験薬概要書は承認され、被験者の募集広告は保留とされた。また、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：承認及び保留

**議題⑯ 第一三共株式会社の依頼による DS-5670a の18歳以上を対象とした第Ⅲ相試験**

- ・当該治験薬に関する重篤な有害事象の報告、安全性情報に関する報告、コミナティ筋注添付文書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。

以上