

令和8年度第5回 金沢医療センター治験審査委員会

【会議の記録の概要】

開催日時：2026年08月17日 16時30分～16時45分

開催場所：金沢医療センター 大会議室(大)

出席委員：大西 一郎 北 俊之 藤沢 弘範 坂尻 顕一 堀岡 直行
幅上 弥 酒井 陽子 三井 陽二 中村 明子 吉野 ゆかり

欠席委員：加賀谷 尚史

— 議題及び審議結果を含む主な議論の概要 —

【審議事項】

議題1：サイネオス・ヘルス・クリニカル株式会社の依頼によるB型慢性肝炎患者を対象としたGSK3228836の長期追跡調査試験(整理番号:21003)
安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
審査結果：承認

議題2：(治験国内管理人)IQVIAサービシーズジャパン合同会社の依頼によるA randomized, double-blind, multicenter phase III study to evaluate the long-term efficacy and safety of ABX464 25 mg or 50 mg once daily as a maintenance therapy in subjects with moderately to severely active ulcerative colitis 中等度から重度の活動性を有する潰瘍性大腸炎患者を対象に、維持療法としてABX464 25 mg又は50 mgを1日1回投与した際の長期有効性及び安全性を評価するランダム化、二重盲検、多施設共同、第Ⅲ相試験(整理番号:23005)
安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
審査結果：承認

議題3：ヤンセンファーマ株式会社の依頼による心房細動を有する参加者を対象とした経口第Ⅹa因子阻害剤Milvexianの有効性及び安全性をアピキサバンを対照に評価する第Ⅲ相、ランダム化、二重盲検、ダブルダミー、並行群間、実薬対照試験(整理番号:23011)
安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。当院で発生した重篤な有害事象について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
審査結果：承認

議題4：日本イーライリリー株式会社の依頼によるLY3819469の第Ⅲ相試験(整理番号:23015)
安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。当院で発生した重篤な有害事象について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
審査結果：承認

議題5：(治験国内管理人)IQVIAサービシーズ ジャパン合同会社の依頼による、症候性心不全を対象としたVicadrost(BI 690517)の第Ⅲ相試験(整理番号:24004)
安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。当院で発生した重篤な有害事象について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
審査結果：承認

議題6 : MSD株式会社の依頼による高コレステロール血症の成人患者を対象にMK-0616を投与した際の有効性及び安全性を評価する第Ⅲ相、非盲検延長試験(整理番号: 24005)

安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。aに伴い、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審査結果 : 承認

議題7 : (治験国内管理人)パレクセル・インターナショナル株式会社の依頼によるA study to assess toripalimab alone or in combination with tificemalimab as consolidation therapy in patients with limited-stage small cell lung cancer (LS-SCLC) 限局型小細胞肺癌(LS-SCLC)患者における Toripalimab 単剤療法または Toripalimab + Tificemalimab 併用療法を用いた地固め療法の評価(整理番号: 24006)

安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審査結果 : 承認

・北 俊之委員は、当該治験に関与するため、審議及び採決に不参加

議題8 : Hexal AGの依頼による未治療の転移性非扁平上皮非小細胞肺癌(NSCLC)を有する成人患者を対象としたGME751(ペムブロリズマブ)の第Ⅲb相試験(ロールオーバー試験)(整理番号: 24011)

安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審査結果 : 承認

・北 俊之委員は、当該治験に関与するため、審議及び採決に不参加

議題9 : ブリストル・マイヤーズ スクイブ 株式会社の依頼による左室駆出率の保たれた心不全(HFpEF)の治験参加者におけるBMS-986435/MYK-224の安全性、忍容性、薬物動態、及び薬力学を評価するための第2A相、二重盲検、ランダム化、プラセボ対照、多施設共同試験(整理番号: 25002)

安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。aに伴い、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審査結果 : 承認

議題10 : 富士製薬工業株式会社の依頼による日本人子宮内膜症患者を対象に、FSN-013を周期経口投与した際の有効性及び安全性を評価することを目的とした、多施設共同、無作為化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間比較試験(整理番号: 25005)

安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審査結果 : 承認

議題11 : (治験国内管理人)IQVIAサービシーズ ジャパン合同会社の依頼による、症候性慢性心不全(rEF)を対象とした第Ⅲ相試験(整理番号: 25006)

安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。aに伴い、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審査結果 : 承認

議題12 : アムジェン株式会社の依頼による肥満症患者を対象としたmaridebartcafraglutideの第Ⅲ相試験(整理番号: 25007)

安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審査結果 : 承認

- 議題13 : (治験国内管理人)IQVIAサービシーズ ジャパン合同会社の依頼による中等度から重度の活動性潰瘍性大腸炎患者を対象としたRO7837195の第Ⅱb相試験(整理番号:25010)
安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
審査結果 : 承認
- 議題14 : CSLベーリング株式会社の依頼による末期腎不全患者を対象としたCSL300の二重盲検第3相臨床試験(整理番号:25011)
安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
審査結果 : 承認
- 議題15 : アストラゼネカ株式会社の依頼による中等度から最重度の慢性閉塞性肺疾患患者を対象にAZD6793の有効性を検討する試験(整理番号:25015)
a)に伴い、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
審査結果 : 承認
・北 俊之委員は、当該治験に関与するため、審議及び採決に不参加
- 議題16 : 日本イーライリリー株式会社の依頼による末梢動脈疾患患者を対象としたLY3502970の第Ⅲ相試験(整理番号:25016)
安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
審査結果 : 承認
- 議題17 : 大塚製薬株式会社の依頼による統合失調症患者を対象としたSEP-363856の第Ⅲ相長期投与試験(整理番号:25017)
当院で発生した重篤な有害事象について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
審査結果 : 承認
- 議題18 : 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼によるEASi-PROTKT™ - 2 型糖尿病、高血圧及び心血管疾患を有する患者を対象として vicadrostat(BI 690517)とエンパグリフロジンの併用投与を検討する試験(整理番号:25018)
安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
審査結果 : 承認
- 議題19 : 脇坂尚宏医師による先天性サイトメガロウイルス感染児の遅発性難聴を対象としたバルガンシクロビル塩酸塩ドライシロップの有効性及び安全性を評価する多施設共同プラセボ対照ランダム化並行群間比較試験(VGCV-3)(整理番号:26001)
安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
審査結果 : 承認
- 議題20 : ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による、原発性IgA腎症 (IgAN) を有する小児患者を対象とした、atrasentanの第Ⅲ相試験(整理番号:26002)
安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
審査結果 : 承認

議題21：アストラゼネカ株式会社の依頼によるHFpEF又はHFmrEFを有する成人被験者を対象に、elecglipton を投与したときの心血管アウトカムをプラセボと比較して検討する試験(整理番号:26003)
aに伴い、引き続き試験を実施することの妥当性について審議した。
審査結果：承認

【報告事項】報告1. 試験終了報告書:VR-205A-01-CAZ-3001(2026年7月28日)
報告2. 令和8年7月末時点の金沢医療センターにおける試験実施状況について
報告3. 令和8年度 第4回 金沢医療センター 試験審査委員会 会議記録概要(令和8年度7月IRB)について