# 令和8年度第6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09月15日　16時30分～17時00分

開催場所：金沢医療センター　大会議室(大)

出席委員：大西　一朗　　北　俊之　　藤沢　弘範　　加賀谷　尚史　　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：坂尻　顕一

― 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）
分担医師の変更に伴い、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
・加賀谷　尚史委員は、当該治験に関与するため、審議及び採決に不参加

議題2：ヤンセンファーマ株式会社の依頼による中等症から重症の活動期の潰瘍性大腸炎患者を対象とするグセルクマブ皮下投与による導入療法の有効性及び安全性を評価する第3相試験（整理番号：22013）
治験実施計画書別冊の変更に伴い、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
・加賀谷　尚史委員は、当該治験に関与するため、審議及び採決に不参加

議題3：（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
・加賀谷　尚史委員は、当該治験に関与するため、審議及び採決に不参加

議題4：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XIa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3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5：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。
審査結果：承認

議題6 : （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Vicadrostat（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。治験実施計画書の変更に伴い、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 : 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。
審査結果 : 承認

議題8 : （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 tifcemalimab 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＋Tifcemalimab 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9 : 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10 : 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。
審査結果 : 承認

議題11 : 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12 : （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。
審査結果 : 承認

議題13：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14：ヤンセンファーマ株式会社の依頼による中等症から重症の活動期潰瘍性大腸炎患者を対象にicotrokinra による寛解導入療法及び寛 解維持療法の有効性及び安全性を評価する，成人を対象とした多施設共同，ランダム化，二 重盲検，プラセボ対照並行群間比較第3 相試験及び青少年を対象とした第3 相非盲検試験（整理番号：25009）

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。治験実施計画書別冊の変更に伴い、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
・加賀谷　尚史委員は、当該治験に関与するため、審議及び採決に不参加

議題15：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。治験薬概要書の変更に伴い、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17：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。治験実施計画書別紙の変更に伴い、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18：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およ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19：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20 ： 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、elecoglipron 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）
その他文書の変更に伴い、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21 ： ユーシービージャパン株式会社の依頼による慢性閉塞性肺疾患患者を対象としたGalvokimigの第Ⅱ相試験（整理番号：26005）
治験実施計画書等に基づき治験実施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

【報告事項】報告1. 治験終了報告書：I7P-MC-DSAG（2026年9月1日）
報告2. 開発の中止等に関する報告書：206882（2026年8月25日）
報告3. 令和8年8月末時点の金沢医療センターにおける治験実施状況について
報告4. 令和8年度　第5回　金沢医療センター　治験審査委員会　会議記録概要（令和8年度8月IRB）について