

平成29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	2017年08月21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（小）
出席委員	越田 潔、萱原 正都、阪上 学、池田 和夫、小川 益男、欠 重樹、青木 きみ代、秋山 哲平、中村 明子、吉野 ゆかり
欠席委員	新田 永俊
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>【審議事項】</p> <p>議題1. 武田薬品工業株式会社の依頼による大うつ病性障害の治療における、Lu AA21004の臨床第3相試験（整理番号：15001） 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</p> <p>議題2. ヤンセンファーマ株式会社の依頼によるRespiratory Syncytial ウイルス（RSV）感染症により入院した乳児を対象としたALS-008176の単回漸増及び反復漸増経口投与の安全性、忍容性、薬物動態、及び薬力学検討のためのランダム化、二重盲検、プラセボ対照、2パート試験（整理番号：15005） 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。 治験参加カードの変更、note to fileの追加、併用禁止薬のアルファベット順一覧の追加に伴い、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</p> <p>議題3. アステラス・アムジェン・バイオフーマ株式会社の依頼による高コレステロール血症患者を対象としたAMG145（エボロクマブ）の第Ⅲ相試験（整理番号：15010） 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 ・阪上 学委員は、当該治験に関与するため審議及び採決に不参加</p> <p>議題4. アストラゼネカ株式会社の依頼による再発性又は転移性頭頸部扁平上皮癌患者を対象とした一次治療におけるMEDI4736単剤療法及び tremelimumabとの併用療法を標準治療と比較する第Ⅲ相無作為化非盲検国際多施設共同試験（整理番号：15014） 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</p> <p>議題5. 日本新薬株式会社の依頼による慢性血栓塞栓性肺高血圧症患者を対象としたNS-304（セレキシパグ）の第Ⅲ相試験（整理番号：16002） 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。治験実施計画書の変更、同意・説明文書の変更、説明文書補助資料追加に伴い、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</p>

・阪上 学委員は、当該治験に関与するため審議及び採決に不参加

議題6. キッセイ薬品工業株式会社の依頼によるKLH-2109の第II相臨床試験（整理番号：16006）

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。同意・説明文書の変更に伴い、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7. キッセイ薬品工業株式会社の依頼によるJR-131の腎性貧血患者を対象とした第III相検証試験（整理番号：16009）

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8. 富山化学工業株式会社の依頼によるソリスロマイシンの臨床第III相試験市中肺炎を対象としたレボフロキサシンの非劣性検証-ランダム化、多施設共同、二重盲検試験 -（整理番号：16011）

治験実施計画書の変更、同意・説明文書の変更、治験参加カードの追加に伴い、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9. バイエル薬品株式会社の依頼による左室駆出率が保持された慢性心不全患者を対象に、アデノシンA1受容体部分作動薬neladenoson bialanateを20週間経口投与した際の有効性、安全性、薬物動態及び薬力学的作用を評価する多施設共同、無作為化、プラセボ対照、並行群間、二重盲検、第II相用量設定試験（整理番号：17005）

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

・阪上 学委員は、当該治験に関与するため審議及び採決に不参加

議題10. （治験国内管理人）クインタイルズ・トランスナショナル・ジャパン株式会社の依頼によるA phase III randomised, double-blind trial to evaluate efficacy and safety of once daily empagliflozin 10 mg compared to placebo, in patients with chronic Heart Failure with preserved Ejection Fraction (HFpEF)

駆出率が保持された慢性心不全（HFpEF）患者を対象としてエンパグリフロジン10 mg 1日1回投与の有効性及び安全性をプラセボと比較して評価する第III相、無作為化、二重盲検試験（整理番号：17006）

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

・阪上 学委員は、当該治験に関与するため審議及び採決に不参加

議題11. （治験国内管理人）クインタイルズ・トランスナショナル・ジャパン株式会社の依頼によるA phase III randomised, double-blind trial to evaluate efficacy and safety of once daily empagliflozin 10 mg compared to placebo, in patients with chronic Heart Failure with reduced Ejection Fraction (HFrEF)

駆出率が低下した慢性心不全（HFrEF）患者を対象としてエンパグリフロジン10 mg 1日1回投与の有効性及び安全性をプラセボと比較して評価する第III相、無作為化、二重盲検試験（整理番号：17007）

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

・阪上 学委員は、当該治験に関与するため審議及び採決に不参加

特記事項	
------	--