

# 平成30年度 第4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	2018年07月17日 16時30分～17時20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、新田 永俊、池田 和夫、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	小川 益男
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. 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。          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2. 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）          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          ・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3. （治験国内管理人）IQVIAサービシーズ 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）          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。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。患者日誌及び説明資料の変更に伴い、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          ・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. （治験国内管理人）IQVIAサービシーズ 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</p>

施することの妥当性について審議した。患者日誌及び説明資料の変更に伴い、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

・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5. 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左室駆出率が低下した慢性心不全患者を対象に死亡及び罹病に対するomecantiv mecarbiiの有効性及び安全性を評価する二重盲検無作為化プラセボ対照多施設共同試験（整理番号：17009）

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。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6. あすか製薬株式会社の依頼による子宮筋腫患者を対象としたCDB-2914の有効性及び安全性をリユープロレリン酢酸塩と比較する第Ⅲ相臨床試験（整理番号：17011）

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7. ヤンセンファーマ株式会社の依頼によるRespiratory Syncytialウイルス感染症の28 日齢～36 カ月齢の入院患児を対象としたlumicitabine (JNJ-64041575) を経口投与したときの抗ウイルス活性、臨床アウトカム、安全性、忍容性、及び薬物動態の検討のための第2相、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照試験（整理番号：17012）

レターの追加に伴い、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8. （治験国内管理人）シミック株式会社の依頼による抗好中球細胞質抗体（ANCA）関連血管炎患者を対象に、リツキシマブ又はシクロホスファミド/アザチオプリンと併用投与したときのCCX168 (avacopan) の安全性及び有効性を評価する無作為化、二重盲検、実薬対照、第Ⅲ相臨床試験（整理番号：17015）

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。治験実施計画書の補遺の変更に伴い、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9. 日本たばこ産業株式会社の依頼によるJTT-751第Ⅲ相臨床試験－鉄欠乏性貧血患者を対象とした鉄補充効果の検討－

<一般臨床試験>（整理番号：18003）

同意説明文書について一部修正の上で、治験の実施が了承された。

審査結果：修正の上で承認

同意説明文書内に記載のある、治験審査委員会の設置者に係る閲覧可能な情報については、ホームページでは公開していないため記載を改める事

議題10. 大塚製薬株式会社の依頼によるアルツハイマー型認知症に伴うアジテーションに対するブレクスピプラゾール（OPC-34712）の有効性、安全性を検討する多施設共同、プラセボ対照、無作為化、二重盲検、並行群間比較試験（整理番号：18004）

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

議題11. 小野薬品工業株式会社の依頼によるONO-4538第Ⅲ相試験 非扁平上皮非小細胞肺癌に対する多施設共同二重盲検無作為化試験（整理番号：18005）

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。

	<p>審査結果：承認</p> <p>【報告事項】</p> <p>報告1：開発の中止等に関する報告について</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・DS-7113注射剤第Ⅱ／Ⅲ相試験</li> <li>・KHK4563 第Ⅲ相臨床試験</li> </ul> <p>報告2：迅速審査結果（承認）について</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・6歳以上16歳未満の小児高血圧患者を対象としたTAK-536の第3相長期投与試験</li> <li>・Respiratory Syncytial ウイルス感染症の28 日齢～36 カ月齢の入院患児を対象としたlumicitabine（JNJ-64041575）を経口投与したときの抗ウイルス活性，臨床アウトカム，安全性，忍容性，及び薬物動態の検討のための第2 相，ランダム化，二重盲検，プラセボ対照試験</li> <li>・Respiratory Syncytialウイルス（RSV）感染症の既往を有する乳幼児を対象とした，喘息又は喘鳴の発現に対するlumicitabine（JNJ-64041575）の影響を評価する64041575RSV2004試験の長期フォローアップ試験</li> </ul> <p>報告3：平成30年 6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</p> <p>報告4：平成30年度 第3回 金沢医療センター 治験審査委員会 会議の記録の概要（平成30年6月IRB）について</p>
特記事項	