

平成30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	2018年08月20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、新田 永俊、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	阪上 学
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</p> <p>議題2. （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） 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</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 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</p> <p>議題4. 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 mecarbil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） 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</p>

議題5. 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。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. 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）

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. サンファーマ株式会社の依頼によるSUNJ005の生物学的同等性試験（整理番号：17013）

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）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、治験実施計画書別紙1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. 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（整理番号：18002）

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10. 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）

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、治験実施計画書別紙1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11. 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）

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12. 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

	<p>番号：18005)</p> <p>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、治験薬概要書補遺、治験実施計画書別冊1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。</p> <p>審査結果：承認</p> <p>【報告事項】</p> <p>報告1：治験の終了について</p> <ul style="list-style-type: none"> ・筋肉関連の副作用のため有効量のHMG-CoA 還元酵素阻害剤に不耐性の日本人高コレステロール血症患者を対象にエゼチミブと比較してエボロクマブの安全性及び有効性を評価する二重盲検無作為化多施設共同試験 ・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 <p>報告2：平成30年 7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3：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（平成30年7月IRB）について</p> <p>【その他】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・独立行政法人国立病院機構 金沢医療センターにおける企業主導治験に係る標準業務手順書の改訂 ・独立行政法人国立病院機構 金沢医療センターにおける医師主導治験に係る標準業務手順書の改訂 ・独立行政法人国立病院機構 金沢医療センターにおける治験等に係る書類における押印省略の運用についての改訂
特記事項	