

平成30年度 第12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	2019年03月19日 16時30分～16時50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、阪上 学、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	萱原 正都
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. 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） 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。治験期間が1年経過するため、治験を継続して行うことの妥当性を審議した。 審査結果：承認</p> <p>議題2. 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） 治験期間が1年経過するため、治験を継続して行うことの妥当性を審議した。 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. 武田薬品工業株式会社の依頼による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（整理番号：17004） 治験期間が1年経過するため、治験を継続して行うことの妥当性を審議した。 審査結果：承認</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 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。治験期間が1年経過するため、治験を継続して行うことの妥当性を審議した。 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5. （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</p>

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。治験期間が1年経過するため、治験を継続して行うことの妥当性を審議した。

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. 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。治験期間が1年経過するため、治験を継続して行うことの妥当性を審議した。

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7. 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）

治験期間が1年経過するため、治験を継続して行うことの妥当性を審議した。

審査結果：承認

議題8. 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）

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。治験期間が1年経過するため、治験を継続して行うことの妥当性を審議した。

審査結果：承認

議題9. 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）

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。治験期間が1年経過するため、治験を継続して行うことの妥当性を審議した。

審査結果：承認

議題10. F.Hoffmann-La Roche Ltdの依頼によるインフルエンザ患者を対象としたbaloxavir marboxilの第3相試験（整理番号：18008）

治験期間が1年経過するため、治験を継続して行うことの妥当性を審議した。

審査結果：承認

【報告事項】

報告1：治験終了報告について（CDB-2914）

報告2：迅速審査結果について（治験分担医師・協力者変更）

報告3：治験協力者の変更について

報告4：平成31年 2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5：平成30年度 第11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31年2月IRB）について
特記事項	