

平成30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	2018年09月18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、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	
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. （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。添付文書の変更に伴い、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 ・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 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。添付文書の変更に伴い、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 ・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. アステラス・アムジェン・バイオファ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</p>

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. 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。治験薬概要書、添付文書の変更に伴い、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6. 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7. （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。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8. 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。

審査結果：承認

議題9. 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。介護者のためのガイドライン資料追加に伴い、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

議題10. 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。

審査結果：承認

【報告事項】

報告1：治験協力者の変更について

報告2：重大な逸脱の報告について

報告3：監査所見の報告について

報告4：平成30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5：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（平成30年8月IRB）について

特記事項	
------	--