

## 令和3年度 第8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	2021年11月16日 16時30分～17時05分
開催場所	金沢医療センター 大会議室（大）
出席委員	阪上 学、萱原 正都、加賀谷 尚史、新田 永俊、石塚 悌市、滑川 善秋、成瀬 美恵、秋山 哲平、中村 明子、吉野 ゆかり
欠席委員	池田 和夫
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. 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プ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。          審査結果：承認</p> <p>議題3. ヤンセンファーマ株式会社の依頼によるRespiratory Syncytial ウイルス（RS ウイルス）感染症による急性呼吸器感染症の28日齢以上3歳以下の乳幼児を対象に種々の用量のJNJ-53718678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／薬力学的関連性を評価する第2相、二重盲検、プラセボ対照試験（整理番号：19006）          治験実施計画書別冊の変更に伴い、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4. ヤンセンファーマ株式会社の依頼による中等症から重症の活動期の潰瘍性大腸炎患者を対象とするグセルクマブの有効性及び安全性評価を目的とした第2b/3相、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間比較、多施設共同試験（整理番号：19007）          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。          治験実施計画書別冊、治験薬概要書、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          ・加賀谷 尚史委員は、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. ヤンセンファーマ株式会社の依頼による中等症から重症の活動期のクローン病患者を対象とするグセルクマブの有効性及び安全性評価を目的とした第II/III相、ランダム化、二重盲検、プラセボ及び実薬対照、並行群間比較、多施設共同試験（整理番号：19008）          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。</p>

	<p>治験実施計画書、同意・説明文書、患者日誌、在宅自己投与に関する資料の変更に伴い、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。</p> <p>審査結果：承認</p> <p>・加賀谷 尚史委員は、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6. EAファーマ株式会社の依頼による活動期クローン病患者を対象としたE6011の早期第2相臨床試験（整理番号：20006）</p> <p>治験実施計画書、治験実施計画書別紙、同意・説明文書、治験参加カードの変更に伴い、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>・加賀谷 尚史委員は、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7. 大正製薬株式会社の依頼による小児2型糖尿病患者を対象としたTS-071（ルセオグリフロジン）の第Ⅲ相試験（整理番号：20012）</p> <p>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。</p> <p>審査結果：承認</p> <p>議題8. サイネオス・ヘルス・クリニカル株式会社の依頼によるB型慢性肝炎患者を対象としたGSK3228836の長期追跡調査試験（整理番号：21003）</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。</p> <p>審査結果：承認</p> <p>・加賀谷 尚史委員は、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9. バイエル薬品株式会社の依頼による非糖尿病性慢性腎臓病患者における腎疾患の進行に関して、標準治療に上乘せしたfinerenoneの有効性及び安全性を検討する多施設共同、無作為化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間比較、第Ⅲ相試験（整理番号：21004）</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。</p> <p>審査結果：承認</p> <p>議題10. 興和株式会社の依頼によるK-237 第Ⅲ相検証試験（整理番号：21005）</p> <p>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> <p>審査結果：承認</p> <p>・加賀谷 尚史委員は、当該治験に関与するため審議及び採決に不参加</p> <p>【報告事項】</p> <p>報告1. 令和3年10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2. 令和3年度 第7回 金沢医療センター 治験審査委員会 会議記録概要（令和3年度10月IRB）について</p>
特記事項	