

令和3年度 第10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	2022年01月18日 16時30分～17時10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. 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2. 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</p> <p>議題3. 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の変更、被験者募集広告資料の追加に伴い、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 ・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。 治験実施計画書別冊、治験薬概要書、その他資料の変更に伴い、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 ・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. 武田薬品工業株式会社の依頼による2歳以上6歳未満の小児高血圧症患者を対象としたTAK-536の第3相試験（整理番号：20010） 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</p>

特記事項	<p>議題6. ヤンセンファーマ株式会社の依頼によるRS ウイルス (Respiratory Syncytial ウイルス: RSV) による急性呼吸器感染症で入院した乳幼児 (28 日齢以上5 歳以下) 並びに新生児 (28 日齢未満) を対象にrilematovir の有効性及び安全性を評価する第3 相, ランダム化, 二重盲検, プラセボ対照試験 (整理番号: 20013) 治験実施計画書別冊の変更、レターの発行に伴い、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7. 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) 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 ・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8. 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、標準治療に上乗せした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) 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9. 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) 治験実施計画書、治験薬概要書、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。 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10. 日本新薬株式会社の依頼による日本新薬株式会社の依頼によるNS-304の後期第Ⅱ相試験 (整理番号: 21006) 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11. 塩野義製薬株式会社の依頼によるS-217622 のSARS-CoV-2 感染者対象第2/3 相試験 (整理番号: 21009) 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</p> <p>【報告事項】 報告1. 令和3年12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2. 令和3年度 第9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12月IRB) について</p>
------	---