

令和1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	2019年11月25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	萱原 正都、加賀谷 尚史、新田 永俊、池田 和夫、小川 益男、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	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。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> <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。 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） 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。 審査結果：承認</p>

	<p>議題5. 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。 審査結果：承認</p> <p>議題6. 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。治験実施計画書、同意・説明文書、治験参加カード、被験者への支払い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。 審査結果：承認</p> <p>議題7. 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>【報告事項】</p> <p>報告1：治験終了報告 F. Hoffmann-La Roche Ltdの依頼による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baloxavirmarboxilの第3相試験（整理番号：18008） 内容：治験終了について報告された。（2019年11月6日承認）</p> <p>報告2：開発の中止等に関する報告 トーアエイヨー株式会社の依頼による慢性心房細動に対する、TY-0201の第Ⅲ相臨床試験（整理番号：15009） 内容：製造販売の取得について報告された。（2019年7月18日承認）</p> <p>報告3：令和1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4：令和1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1年度10月IRB）について</p>
特記事項	