

令和2年度 第9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	2020年12月21日 16時30分～17時45分
開催場所	金沢医療センター 2階 講師室
出席委員	阪上 学、萱原 正都、加賀谷 尚史、新田 永俊、池田 和夫、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	石塚 悌市
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） 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 ・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. 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。 審査結果：承認</p> <p>議題4. 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。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> <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）継続投与時の安全性を検討する多施設共同、非対照、非盲検試験（整理番号：</p>

19003)

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

議題6. 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。

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

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。被験者募集の手順に関する資料の更新・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

議題8. 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）

治験実施計画書別紙2の変更、被験者の募集の手順に関する資料の追加・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

議題9. (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Safety, tolerability, efficacy and dose-response of GSK2831781 in ulcerative colitis.

潰瘍性大腸炎におけるGSK2831781の安全性、忍容性、有効性及び用量反応（整理番号：20009）

治験実施計画書等の変更、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

議題10. 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）

特に問題なく治験の実施が了承された。

審査結果：承認

議題11. 小野薬品工業株式会社の依頼によるFOY-305 第Ⅲ相試験 SARS-CoV-2による感染症（COVID-19）に対するプラセボを対照とした多施設共同二重盲検無作為化並行群間比較試験（整理番号：20011）

特に問題なく治験の実施が了承された。

審査結果：承認

【報告事項】

報告1：国立病院機構本部中央治験審査委員会審査結果について

報告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

	<p>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)</p> <p>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）</p> <p>内容：治験終了報告（2020年11月9日）</p> <p>報告3： アムジェン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）</p> <p>内容：治験終了報告（2020年11月9日）</p> <p>報告4：令和2年 11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5：令和2年度 第8回 金沢医療センター 治験審査委員会 会議記録概要（令和2年度11月IRB）について</p>
特記事項	