

令和4年度 第2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05月17日 16時30分～16時55分
開催場所	金沢医療センター 大会議室（大）
出席委員	大西 一朗、加賀谷 尚史、藤沢 弘範、坂尻 顕一、山口 悟、平田 和好、高木 亮、中村 明子、吉野 ゆかり
欠席委員	池田 和夫、井上 裕子
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患者を対象としたOPC-34712（ブレクスピプラゾール）の第Ⅱ/Ⅲ相試験（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。 治験実施計画書別添資料の変更に伴い、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。 治験実施計画書別冊、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。 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>

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

・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7. 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)

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、その他文書の変更および追加に伴い、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8. 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)

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。

治験実施計画書別紙の変更に伴い、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9. 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

議題10. アルファナビファーマ株式会社の依頼による小児四肢疼痛発作症患者を対象としたANP-230の第Ⅰ/Ⅱ相試験 (整理番号：21007)

治験実施計画書、説明同意文書、アセント文書、治験参加カード、その他文書の変更に伴い、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、同意説明文書、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12. MSD株式会社の依頼によるせん妄の発症リスクが高い日本人被験者を対象としたMK-4305 (スポレキサント) の第Ⅲ相試験 (整理番号：21010)

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13. 日本新薬株式会社の依頼によるNS-580の第Ⅱ相試験 (整理番号：21012)

	<p>治験薬概要書補遺の追加に伴い、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</p> <p>議題14. シミック株式会社の依頼による慢性特発性血小板減少性紫斑病を有する日本人成人患者を対象として血小板減少症の治療におけるavatrombopagの有効性及び安全性を評価する非盲検試験（整理番号：22001） 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15. 株式会社富士薬品の依頼による痛風を含む高尿酸血症の小児患者を対象としたFYU-981の検証的試験（整理番号：22002） 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】</p> <p>報告1. 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） 開発の中止等に関する報告書について</p> <p>報告2. 治験分担医師・治験協力者リストの修正について</p> <p>報告3. 2022年4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4年度 第1回 金沢医療センター 治験審査委員会 会議記録概要（2022年4月IRB）について</p>
特記事項	