

# 令和4年度 第1回 金沢医療センター治験審査委員会

## 【会議の記録の概要】

開催日時	2022年04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	大西 一朗、加賀谷 尚史、藤沢 弘範、坂尻 顕一、池田 和夫、山口 悟、平田 和好、高木 亮、中村 明子、吉野 ゆかり
欠席委員	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。          治験分担医師の変更に伴い、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）          治験実施計画書、治験分担医師の変更に伴い、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）          治験分担医師、養育者日誌の変更に伴い、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、治験分担医師の変更、同意説明文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          ・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>

治験薬概要書、被験者の募集の手順に関する資料、治験分担医師、その他の文書の変更に伴い、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）

治験分担医師の変更に伴い、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7. 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）

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、治験薬概要書補遺、治験分担医師の変更、被験者の募集の手順に関する資料の追加に伴い、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

議題8. 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）

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。

治験分担医師の変更に伴い、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9. 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）

治験分担医師の変更に伴い、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10. 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。

治験分担医師の変更に伴い、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：修正の上で承認

治験分担医師・治験協力者リストの修正が必要

・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11. 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。

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. 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)

治験実施計画書別紙、治験分担医師、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

・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13. 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。

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

議題14. 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）

治験実施計画書別紙、治験分担医師の変更に伴い、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15. 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）

ePRO使用マニュアル、治験分担医師の変更に伴い、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16. 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。

患者様向け説明補助資料の追加に伴い、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

議題17. アストラゼネカ株式会社の依頼によるコントロール不良な喘息を有する成人及び青年患者を対象に、ブデソニド+グリコピロニウム+ホルモテロールフマル酸塩の固定用量3剤配合剤の有効性及び安全性を評価する試験（整理番号：21011）

治験分担医師の変更に伴い、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18. 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）

治験実施計画書別紙、同意説明文書、治験分担医師、患者日記入力の手引きの変更に伴い、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19. 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）

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：修正の上で承認

同意説明文書（24ページ）

・11行目「患者さん：この同意書に署名することで、～法的権利を放棄することにはなりません。」の文章は、「患者さん：」を削除し、1～2行目「治験への参加を希望しない場合、～この同意書に署名しないでください。」の後に挿入すること。

	<p>・13行目「代諾者：以下に署名することで、あなたが上記に～選択したことを表明します。」の文章は、「あなたが」を「私は」に修正すること。</p> <p>【報告事項】</p> <p>報告1. 2022年度治験審査委員会名簿について</p> <p>報告2. 迅速審査の結果について</p> <p>報告3. 2022年3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3年度 第12回 金沢医療センター 治験審査委員会 会議記録概要（2022年3月IRB）について</p> <p>【その他】</p> <p>その他1. 医師主導治験における直接閲覧を伴うモニタリングの受入れに関する標準業務手順書の改訂について</p> <p>その他2. 企業主導治験における直接閲覧を伴うモニタリングの受入れに関する標準業務手順書の改訂について</p> <p>その他3. カット・ドゥ・スクエアを利用した治験 関連文書 の電磁化に 関する 標準業務手順書の改訂について</p>
特記事項	