

令和4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	2023年01月17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（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、藤田 恵子、高木 亮、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. 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2. 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） 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。 審査結果：承認</p> <p>議題3. 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GSK322836の長期追跡調査試験（整理番号：21003） 治験実施計画書、治験実施計画書別紙、治験薬概要書、同意・説明文書、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</p> <p>議題4. 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。 審査結果：承認</p> <p>議題5. 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6. 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） 被験者の健康被害の補償について説明した文書の変更に伴い、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>

議題7. 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8. 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）

治験実施計画書の変更、科学的知見を記載した文書の追加に伴い、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9. 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）

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10. 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

議題11. ノーベルファーマ株式会社の依頼による急性期帯状疱疹患者を対象としたNPC-06の第Ⅲ相試験（整理番号：22004）

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12. （治験国内管理人）Worldwide Clinical Trials Japan 株式会社の依頼によるC3腎症または免疫複合体型膜性増殖性糸球体腎炎の患者を対象とした、Pegcetacoplanの有効性及び安全性を検討する第Ⅲ相、無作為化、プラセボ対照、二重盲検、多施設共同試験（整理番号：22005）

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

議題13. 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皮下投与による導入療法の有効性及び安全性を評価する第3相試験（整理番号：22013）

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14. 第一三共株式会社の依頼による小児を対象としたDS-5670aの第Ⅲ相試験（整理番号：22015）

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

【報告事項】

報告1. 2022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

	<p>報告2. 令和4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（2022年12月IRB）について</p> <p>【その他】</p> <p>その他1. 治験関連文書のアーカイブデータの受領と保存に関する手順書の作成について</p> <p>その他2. 治験手続きの電磁化における標準業務手順書の作成について</p> <p>その他3. Agathaを利用した治験手続きの電磁化における標準業務手順書の作成について</p>
特記事項	