

令和4年度 第11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02月20日 16時30分～17時05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、平田 和好、藤田 恵子、高木 亮、中村 明子、吉野 ゆかり
欠席委員	山口 悟
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）</p> <p>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、治験薬投与日誌の変更に伴い、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。</p> <p>審査結果：承認</p> <p>・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. 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）</p> <p>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> <p>審査結果：承認</p> <p>・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3. 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、標準治療に上乗せした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）</p> <p>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。その他文書の追加に伴い、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。</p> <p>審査結果：承認</p> <p>議題4. 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）</p> <p>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> <p>審査結果：承認</p> <p>議題5. 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）</p> <p>治験実施計画書の変更に伴い、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。</p> <p>審査結果：承認</p> <p>議題6. 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</p>

価する試験（整理番号：21011）

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7. 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、同意説明補助資料の変更または追加に伴い、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. 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。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9. 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）

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. キッセイ薬品工業株式会社の依頼によるKLH-2109 の過多月経を有する子宮筋腫患者を対象とした第III 相検証試験（整理番号：22003）

被験者の募集の手順に関する資料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）

治験実施計画書、治験実施計画書別紙1、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）

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、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13. バイエル薬品株式会社の依頼による脳卒中リスクのある 18 歳以上の心房細動の患者を対象に、脳卒中又は全身性塞栓症の発症抑制に関する、経口FXIIa阻害薬asundexian（BAY2433334）の有効性及び安全性をアピキサバンと比較する多施設共同、無作為化、実薬対照、二重盲検、ダブルダミー、二群間並行群間比較、第III相国際共同試験（整理番号：22009）

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>議題14. グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼によるPhase 3 Multicenter, Randomized, Double-Blind, Study to Assess the Efficacy and Safety of Treatment with Bepirovirsen in HBeAg-negative Nucleos(t)ide Analogue-treated Participants with Chronic Hepatitis B Virus (B-Well2) (整理番号: 22010)</p> <p>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1、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。</p> <p>審査結果: 承認</p> <p>・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15. 大塚製薬株式会社の依頼による大塚製薬の依頼による高LDLコレステロール血症患者を対象としたETC-1002の第Ⅲ相検証試験 (整理番号: 22011)</p> <p>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。</p> <p>審査結果: 承認</p> <p>議題16. 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)</p> <p>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。</p> <p>審査結果: 承認</p> <p>・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17. 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Ⅱ相試験 (整理番号: 22015)</p> <p>添付文書、被験者募集の手順広告等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。</p> <p>審査結果: 承認</p> <p>【報告事項】</p> <p>報告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 (ブレクスピブラゾール) の第Ⅱ/Ⅲ相試験 (整理番号: 18004) 開発の中止等に関する報告書</p> <p>報告2. 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 (スボレキサント) の第Ⅲ相試験 (整理番号: 21010) 開発の中止等に関する報告書</p> <p>報告3. 2023年1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10回 金沢医療センター 治験審査委員会 会議記録概要 (2023年1月IRB) について</p> <p>報告5. 令和5年度治験審査委員会の日程について</p> <p>【その他】</p> <p>その他1. 企業主導治験に係る治験審査委員会標準業務手順書の改訂について</p> <p>【審議事項 (追加)】</p> <p>議題18. キッセイ薬品工業株式会社の依頼による前期第Ⅱ相試験 (整理番号: 22016)</p> <p>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。</p> <p>審査結果: 承認</p>
特記事項	