

## 令和7年度第4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：2025年07月15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 一郎 藤沢 弘範 坂尻 顕一 松本 康 堀岡 直行  
沖垣内 一幸 酒井 陽子 八田 裕之 中村 明子 吉野 ゆかり

欠席委員：加賀谷 尚史

### — 議題及び審議結果を含む主な議論の概要 —

#### 【審議事項】

議題1：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)

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、治験薬概要書、同意説明文書、治験参加カードの変更に伴い、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2：(治験国内管理人)IQVIAサービシーズジャパン合同会社の依頼によるA randomized, double-blind, placebo-controlled, multicenter phase III study to evaluate the efficacy and safety of ABX464 once daily for induction treatment in subjects with moderately to severely active ulcerative colitis 中等度から重度の活動性を有する潰瘍性大腸炎患者を対象に、導入療法としてABX464を1日1回投与した際の有効性及び安全性を評価するランダム化、二重盲検、プラセボ対照、多施設共同、第Ⅲ相試験(整理番号:23004)

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3：(治験国内管理人)IQVIAサービシーズジャパン合同会社の依頼によるA randomized, double-blind, multicenter phase III study to evaluate the long-term efficacy and safety of ABX464 25 mg or 50 mg once daily as a maintenance therapy in subjects with moderately to severely active ulcerative colitis 中等度から重度の活動性を有する潰瘍性大腸炎患者を対象に、維持療法としてABX464 25 mg又は50 mgを1日1回投与した際の長期有効性及び安全性を評価するランダム化、二重盲検、多施設共同、第Ⅲ相試験(整理番号:23005)

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4：ヤンセンファーマ株式会社の依頼による心房細動を有する参加者を対象とした経口第ⅩⅠa因子阻害剤Milvexianの有効性及び安全性をアピキサバンを対照に評価する第3相、ランダム化、二重盲検、ダブルダミー、並行群間、実薬対照試験(整理番号:23011)

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5：日本イーライリリー株式会社の依頼によるLY3819469の第Ⅲ相試験(整理番号：23015)

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：(治験国内管理人)パレクセル・インターナショナル株式会社の依頼による未治療の転移性非扁平上皮非小細胞肺癌(NSCLC)を有する成人患者を対象として、GME751(ペムブロリズマブのバイオ後続品候補)の有効性、安全性及び免疫原性をEUで既承認のキイトルーダ®と比較する無作為化、二重盲検、並行群間比較試験(整理番号：24002)

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、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7：ヴィアトリス製薬合同会社の依頼によるIgA腎症患者を対象としたVR-205の第Ⅲ相試験(整理番号：24003)

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8：(治験国内管理人)IQVIAサービシーズ ジャパン合同会社の依頼による、症候性心不全を対象としたVicadrostat(BI 690517)の第Ⅲ相試験(整理番号：24004)

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

議題9：MSD株式会社の依頼による高コレステロール血症の成人患者を対象にMK-0616を投与した際の有効性及び安全性を評価する第Ⅲ相、非盲検延長試験(整理番号：24005)

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：(治験国内管理人)パレクセル・インターナショナル株式会社の依頼によるA study to assess toripalimab alone or in combination with tificemalimab as consolidation therapy in patients with limited-stage small cell lung cancer (LS-SCLC) 限局型小細胞肺癌(LS-SCLC)患者における Toripalimab 単剤療法または Toripalimab + Tificemalimab 併用療法を用いた地固め療法の評価(整理番号：24006)

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

議題11：ノーベルファーマ株式会社の依頼によるNPC-25 の小児低亜鉛血症患者に対する第Ⅲ相試験(整理番号：24007)

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：日本イーライリリー株式会社の依頼によるLY3041658(Eltrekibart)の第Ⅱ相試験(整理番号:24009)  
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。  
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：あすか製薬株式会社の依頼によるAKP-022の子宮筋腫患者を対象とした有効性及び安全性をプラセボと比較する第Ⅲ相臨床試験(整理番号:24010)  
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。治験参加カードの変更に伴い、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：Hexal AGの依頼による未治療の転移性非扁平上皮非小細胞肺癌(NSCLC)を有する成人患者を対象としたGME751(ペムブロリズマブ)の第Ⅲb相試験(ロールオーバー試験)(整理番号:24011)  
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、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15：ブリストル・マイヤーズ スクイブ 株式会社の依頼による左室駆出率の保たれた心不全(HFpEF)の治験参加者におけるBMS-986435/MYK-224の安全性、忍容性、薬物動態、及び薬力学を評価するための第2A相、二重盲検、ランダム化、プラセボ対照、多施設共同試験(整理番号:25002)  
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16：富士製薬工業株式会社の依頼による日本人子宮内膜症患者を対象に、FSN-013を周期経口投与した際の有効性及び安全性を評価することを目的とした、多施設共同、無作為化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間比較試験(整理番号:25005)  
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

議題17：(治験国内管理人)IQVIAサービシーズ ジャパン合同会社の依頼による、症候性慢性心不全(rEF)を対象とした第Ⅲ相試験(整理番号:25006)  
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

【報告事項】報告1. 令和7年6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  
報告2. 令和7年度 第3回 金沢医療センター 治験審査委員会 会議記録概要(令和7年度6月IRB)について