

## 令和5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：2023年05月16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 加賀谷 尚史 藤沢 弘範 坂尻 顕一 池田 和夫 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：

### — 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：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

議題2：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)

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3：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)

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

議題5：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6 : (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、PEGCECETACOPLAN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7 : バイエル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FXIa阻害薬asundexian (BAY 2433334)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。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

議題8 : 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)

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、被験者の支払いに関する資料および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

・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 : 大塚製薬株式会社の依頼による高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)

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 : 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ゲ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11 : 第一三共株式会社の依頼による5歳以上11歳以下のコミナティ筋注(1価:起源株)初回免疫完了者を対象としたDS-5670a/bの第Ⅱ/Ⅲ相試験(整理番号:23002)

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。治験実施計画書および同意説明文書の変更、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12 : (治験国内管理人)IQVIAサービシーズジャパン株式会社の依頼による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)

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

・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 : (治験国内管理人)IQVIAサービシーズジャパン株式会社の依頼による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)

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

・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 : (治験国内管理人)IQVIAサービシーズジャパン株式会社の依頼によるCOVID-19患者を対象としたBemnifosbuvirの第3相無作為化、二重盲検試験(整理番号: 23006)

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