

令和5年度第3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06月19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 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 —

【審議事項】

議題1：小野薬品工業株式会社の依頼によるONO-4538 非扁平上皮非小細胞肺癌に対する第Ⅲ相試験(整理番号:18005)
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

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。当院で発生した重篤な有害事象、有害事象及び不具合について、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。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：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
・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：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5：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)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。
審査結果：承認

議題6：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。

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：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8：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。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。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：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)

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：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)

治験薬概要書、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11：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、被験者への支払い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。

審査結果：承認

議題12：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13：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)

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。緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱に関する報告書および通知書について、治験責任医師および治験依頼者の見解に基づき、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14：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痛患者を対象とした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。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15：(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。

審査結果：承認

議題16：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FXIIa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。

審査結果：承認

議題17：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)

治験分担医師、治験実施計画書、同意説明文書、被験者への支払いに関する資料、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18：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19：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20：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。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21：第一三共株式会社の依頼による5歳以上11歳以下のコナチ筋注(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)
eDiaryの被験者マニュアルに伴い、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22：(治験国内管理人)IQVIAサービシ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)

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23：(治験国内管理人)IQVIAサービシ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)

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24：アストラゼネカ株式会社の依頼による酸素投与が必要なウイルス性肺感染症による入院患者を対象としてTozorakimabの有効性及び安全性を評価する試験(TILIA試験)(整理番号:23007)

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. 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)

開発の中止等に関する報告書について

報告2. 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)

治験終了報告書について

報告3. 2023年5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4. 令和5年度 第2回 金沢医療センター 治験審査委員会 会議記録概要(2023年5月IRB)について