

令和5年度第5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08月21日 16時30分～17時50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：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。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。その他資料の追加に伴い、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3：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

議題4：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）

その他資料の追加に伴い、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5：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）

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：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7：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)

同意説明文書およびアセント文書の変更に伴い、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8：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。治験薬概要書および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：(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の変更および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10：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の長期継続投与試験(整理番号:22007)

同意説明文書およびアセント文書の変更に伴い、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：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。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。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12：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)
治験使用薬に係る最新の科学的知見を記載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
- 議題15 : 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)
治験実施計画書および治験使用薬に係る最新の科学的知見を記載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
- 議題16 : 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)
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、同意説明文書および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17 : バイエル薬品株式会社の依頼による中枢神経系(CNS)病変を有する又は疑われる成人患者を対象にMRI 検査におけるgadoquatrane 0.04mmol Gd/kg の有効性及び安全性について既承認の環状型ガドリニウム系造影剤(mGBCA)0.1 mmolGd/kg を対照に検討する多施設共同、無作為化、前向き、クロスオーバー、第Ⅲ相、二重盲検試験(整理番号:23008)
治験参加カードの変更および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
・藤沢 弘範委員は、当該治験に関与するため、審議及び採決に不参加
- 議題18 : バイエル薬品株式会社の依頼による中枢神経系(CNS)以外の身体領域に病変を有する又は疑われる成人患者を対象にMRI検査におけるgadoquatrane 0.04 mmol Gd/kgの有効性及び安全性について既承認の環状型ガドリニウム系造影剤(mGBCA)0.1 mmol Gd/kgを対照に検討する多施設共同、無作為化、前向き、クロスオーバー、第Ⅲ相、二重盲検試験(整理番号:23009)
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
・大西 一朗委員長及び加賀谷 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19 : MSD株式会社の依頼によるMK-0616第Ⅲ相試験(整理番号:23010)
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20 : 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被験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)
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. 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)
治験終了報告書について
報告2. 2023年7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3. 令和5年度 第4回 金沢医療センター 治験審査委員会 会議記録概要(2023年7月IRB)について