

令和5年度第7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10月16日 16時30分～16時45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 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：藤沢 弘範

— 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。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：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：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。生産物賠償責任保険付保証書の変更に伴い、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：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7：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。

審査結果：承認

議題8：(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。

審査結果：承認

議題9：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。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。

審査結果：承認

議題10：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 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11：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12：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13：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14：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) 治験薬概要書及びその他の文書の変更に伴い、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：ファイザー株式会社の依頼によるRS ウイルス(RSV)による下気道感染症(LRTI)の生後60ヵ月までの小児患者を対象とした、SISUNATOVIRの安全性、忍容性、薬物動態を評価する介入、第1B相、無作為化、二重盲検、治験依頼者非盲検、プラセボ対照、多施設共同、用量設定試験(整理番号:23003)

その他文書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16：(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)

治験実施計画書の明確化についてのお知らせの追加に伴い、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17：(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)

治験実施計画書の明確化についてのお知らせの追加に伴い、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18：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19：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

・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)

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

【報告事項】 報告1. 開発の中止等に関する報告書：ALS-8176-503(2023年9月22日)について
報告2. 開発の中止等に関する報告書：64041575RSV2002(2023年9月22日)について
報告3. 開発の中止等に関する報告書：64041575RSV2004(2023年9月22日)について
報告4. 開発の中止等に関する報告書：MR13A9-4(2023年9月25日)について
報告5. 令和5年9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6. 令和5年度 第6回 金沢医療センター 治験審査委員会 会議記録概要(令和5年度9月IRB)について