

## 令和5年度第8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11月21日 16時30分～17時15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 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：加賀谷 尚史 坂尻 顕一

### — 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)  
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  
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: 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: 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  
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: 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。治験実施計画書、治験実施計画書別紙、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  
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。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。治験薬概要書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)  
治験実施計画書分冊の変更に伴い、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8：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9：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)  
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10：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。治験期間の延長に伴い、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：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。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12：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13：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。治験実施計画書別紙、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14：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)  
治験実施計画書、治験薬概要書、同意説明文書、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15：(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Bemlifosbuvirの第3相無作為化、二重盲検試験(整理番号:23006)  
治験実施計画書に対する補遺、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。  
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  
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  
・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)  
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  
・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：大塚製薬株式会社の依頼による統合失調症患者を対象としたブレクスピプラゾール週1回製剤(QW製剤)の薬物動態に対する食事の影響検討試験(第I相試験)  
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. 開発の中止等に関する報告書：NPC-06-6(2023年10月31日)について  
報告2. 令和5年10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7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10月IRB)について