

令和5年度第9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12月19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 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 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：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：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。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：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。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4：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5：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）

治験薬概要書、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6 : 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。
審査結果 : 承認
- 議題7 : 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。
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8 : 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。治験実施計画書別添資料の変更に伴い、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9 : 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。在宅投与用治験薬日誌の変更に伴い、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 : キッセイ薬品工業株式会社の依頼による前期第Ⅱ相試験(整理番号:22016)
治験薬概要書の変更、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
・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 : 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)
その他文書の変更および追加に伴い、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) 治験実施計画書に対する補遺別紙の変更に伴い、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15：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)

治験のご案内の変更に伴い、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：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)

治験実施計画書の明確化文書の追加に伴い、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17：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) 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

【報告事項】報告1. 開発の中止等に関する報告書:19767(2023年11月30日)について
報告2. 開発の中止等に関する報告書:DS5670-202(2023年12月6日)について
報告3. 治験終了報告書:ONO-4538-52(2023年12月5日)について
報告4. 令和5年11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5. 令和5年度 第8回 金沢医療センター 治験審査委員会 会議記録概要(令和5年度11月IRB)について