

## 令和6年度第4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：2024年07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 藤沢 弘範 坂尻 顕一 池田 和夫 山口 悟  
沖垣内 一幸 藤田 恵子 八田 裕之 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：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：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。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。

審査結果：承認

- 議題6 : 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7 : 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8 : 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 ヶ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)  
治験実施計画書別紙の変更、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
- 議題9 : (治験国内管理人)IQVIAサービシーズジャパン合同会社の依頼による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。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 : (治験国内管理人)IQVIAサービシーズジャパン合同会社の依頼による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。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11 : 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12： 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。治験実施計画書別冊の変更、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

議題13： 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)(整理番号：23012)

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。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： 日本イーライリリー株式会社の依頼によるLY3819469の第III相試験(整理番号：23015)

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15： (治験国内管理人)パレクセル・インターナショナル株式会社の依頼による未治療の転移性非扁平上皮非小細胞肺癌(NSCLC)を有する成人患者を対象として、GME751(ペムブロリズマブのバイオ後続品候補)の有効性、安全性及び免疫原性をEUで既承認のキイトルーダ®と比較する無作為化、二重盲検、並行群間比較試験(整理番号：24002)

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16： ヴィアトリス製薬株式会社の依頼によるIgA腎症患者を対象としたVR-205の第III相試験(整理番号：24003)

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。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： 高コレステロール血症の成人患者を対象にMK-0616を投与した際の有効性及び安全性を評価する第III相、非盲検延長試験(整理番号：24005)

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：FOY-305-01(2024年6月17日)

報告2. 治験終了報告書：AT-03A-017(2024年7月1日)

報告3. 令和6年6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6年度 第3回 金沢医療センター 治験審査委員会 会議記録概要(令和6年度6月IRB)について