

令和1年度 第11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	2020年02月17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（小）
出席委員	阪上 学、萱原 正都、加賀谷 尚史、新田 永俊、池田 和夫、小川 益男、滑川 善秋、成瀬 美恵、秋山 哲平、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	<p>【審議事項】</p> <p>議題1. 日本新薬株式会社の依頼による慢性血拴塞栓性肺高血圧症患者を対象としたNS-304（セレキシパグ）の第Ⅲ相試験（整理番号：16002） 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 ・阪上 学委員は、当該治験に関与するため審議及び採決に不参加</p> <p>議題2. （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 phase III randomised, double-blind trial to evaluate efficacy and safety of once daily empagliflozin 10 mg compared to placebo, in patients with chronic Heart Failure with preserved Ejection Fraction (HFpEF) 駆出率が保持された慢性心不全（HFpEF）患者を対象としてエンパグリフロジン10 mg 1日1回投与の有効性及び安全性をプラセボと比較して評価する第III相、無作為化、二重盲検試験（整理番号：17006） 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。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。治験実施計画書等、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 ・阪上 学委員は、当該治験に関与するため審議及び採決に不参加</p> <p>議題3. （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 phase III randomised, double-blind trial to evaluate efficacy and safety of once daily empagliflozin 10 mg compared to placebo, in patients with chronic Heart Failure with reduced Ejection Fraction (HFrEF) 駆出率が低下した慢性心不全（HFrEF）患者を対象としてエンパグリフロジン10 mg 1日1回投与の有効性及び安全性をプラセボと比較して評価する第III相、無作為化、二重盲検試験（整理番号：17007） 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。治験実施計画書等、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 ・阪上 学委員は、当該治験に関与するため審議及び採決に不参加</p> <p>議題4. アステラス・アムジェン・バイオフーマ株式会社の依頼によ</p>

る左室駆出率が低下した慢性心不全患者を対象に死亡及び罹病に対するomecantiv mecarbilの有効性及び安全性を評価する二重盲検無作為化プラセボ対照多施設共同試験（整理番号：17009）

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

・阪上 学委員は、当該治験に関与するため審議及び採決に不参加

議題5. 大塚製薬株式会社の依頼によるアルツハイマー型認知症に伴うアジテーションに対するブレクスピプラゾール（OPC-34712）の有効性、安全性を検討する、多施設共同、プラセボ対照、無作為化、二重盲検、並行群間比較試験（整理番号：18004）

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6. 小野薬品工業株式会社の依頼によるONO-4538第Ⅲ相試験 非扁平上皮非小細胞肺癌に対する多施設共同二重盲検無作為化試験（整理番号：18005）

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. ヤンセンファーマ株式会社の依頼によるRespiratory Syncytial ウイルス（RS ウイルス）感染症による急性呼吸器感染症の28日齢以上3歳以下の乳幼児を対象に種々の用量のJNJ-53718678の抗ウイルス活性、臨床アウトカム、安全性、忍容性及び薬物動態／薬力学的関連性を評価する第2相、二重盲検、プラセボ対照試験（整理番号：19006）

治験実施計画書等の変更に伴い、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. 大塚製薬株式会社の依頼によるアルツハイマー型認知症に伴うアジテーションに対するブレクスピプラゾール（OPC-34712）継続投与時の安全性を検討する多施設共同、非対照、非盲検試験（整理番号：19003）

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、同意説明文書、検体採取の手引き、日誌カードの変更や、治験薬概要書補遺、被験者募集広告資料、一部同意説明文書の追加に伴い、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10. 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）

特に問題なく治験の実施が了承された。

	<p>審査結果：承認</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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 <p>【報告事項】</p> <p>報告 1：緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱に関する通知書 大塚製薬株式会社の依頼によるアルツハイマー型認知症に伴うアジテーションに対するブレクスピプラゾール（OPC-34712）の有効性、安全性を検討する、多施設共同、プラセボ対照、無作為化、二重盲検、並行群間比較試験（整理番号：18004） （2020年1月16日） 内容：当該逸脱が被験者の緊急の危険を回避するためのものである等医療上やむを得ない事情のために行われた措置であることに合意された</p> <p>報告 2：令和1年 1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</p> <p>報告 3：令和1年度 臨時 金沢医療センター 治験審査委員会 会議記録概要（令和1年度 1月 IRB）について</p> <p>報告 4：令和1年度 第10回 金沢医療センター 治験審査委員会 会議記録概要（令和1年度 1月 IRB）について</p>
特記事項	