

## 令和2年度 第2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05月19日 16時30分～17時05分
開催場所	金沢医療センター 大会議室（大）
出席委員	萱原 正都、加賀谷 尚史、新田 永俊、池田 和夫、石塚 悌市、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	阪上 学
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栓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。治験実施計画書別添の変更に伴い、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</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）          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</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。治験実施計画書に対する追加事項の変更に伴い、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</p> <p>議題4. アムジェン株式会社の依頼によ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）          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</p>

験に起因する健康被害発生時の補償についての変更に伴い、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. 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。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. 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。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8. 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）

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。

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）

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、治験薬概要書に対する補遺、治験薬概要書、保険契約証明書の変更に伴い、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。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

・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

【報告事項】

報告 1 :

(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)  
内容 : 症例登録終了のお知らせ (2020年4月)

報告 2 :

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)  
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)  
内容 : 被験者への支払いに関する資料の誤記修正 (2020年5月1日)

報告 3 :

議題1. 日本新薬株式会社の依頼による慢性血栓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)  
(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)  
(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)  
アムジェン株式会社の依頼によ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)  
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)  
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)  
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)  
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

	<p>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） 内容：治験分担医師・治験協力者リスト（2020年4月1日）</p> <p>報告4： アストラゼネカ株式会社の依頼による再発性又は転移性頭頸部扁平上皮癌患者を対象とした一次治療におけるMED14736単剤療法及びtremelimumabとの併用療法を標準治療と比較する第Ⅲ相無作為化非盲検国際多施設共同試験（整理番号：15014） 内容：治験協力者リスト（2020年4月1日）</p> <p>報告5： 令和2年 4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6： 令和2年度 第1回 金沢医療センター 治験審査委員会 会議記録概要（令和2年度4月IRB）について</p>
特記事項	