

## 令和2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	2020年11月17日 16時30分～17時10分
開催場所	金沢医療センター 大会議室（大）
出席委員	阪上 学、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、秋山 哲平、中村 明子、吉野 ゆかり
欠席委員	成瀬 美恵
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          ・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）          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、添付文書の変更に伴い、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          ・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。          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. 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）</p>

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. 小野薬品工業株式会社の依頼によるON0-4538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。治験実施計画書、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6. 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。

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。治験薬概要書、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8. 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。

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9. EAファーマ株式会社の依頼による活動期クローン病患者を対象としたE6011の早期第2相臨床試験（整理番号：20006）

治験実施計画書、治験実施計画書別紙2、説明文書・同意文書の変更に伴い、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

議題10. グラクソスミスクライン株式会社の依頼によるSafety, tolerability, efficacy and dose-response of GSK2831781 in ulcerative colitis.

潰瘍性大腸炎におけるGSK2831781の安全性、忍容性、有効性及び用量反応（整理番号：20009）

特に問題なく治験の実施が了承された。

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：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

	<p>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）</p> <p>内容：治験責任医師宛のレターについて</p> <p>報告2：令和2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</p> <p>報告3：令和2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2年度10月IRB）について</p>
特記事項	