

## 令和4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	2022年12月19日 16時30分～17時20分
開催場所	金沢医療センター 大会議室（大）
出席委員	大西 一朗、加賀谷 尚史、藤沢 弘範、坂尻 顕一、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	
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. 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患者を対象としたOPC-34712（プレクスピラゾール）の第Ⅱ/Ⅲ相試験（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。  審査結果：承認</p> <p>議題2. 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。治験薬概要書補遺の追加、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</p> <p>議題3. 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</p> <p>議題4. 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</p> <p>議題5. 武田薬品工業株式会社の依頼による2 歳以上6 歳未満の小児高血圧症患者を対象としたTAK-536 の第3 相試験（整理番号：20010）  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。レターの追加に伴い、引き続き治験を</p>

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. 大正製薬株式会社の依頼による小児2型糖尿病患者を対象としたTS-071（ルセオグリフロジン）の第Ⅲ相試験（整理番号：20012）

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. 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、標準治療に上乗せした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。同意・説明文書、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8. 塩野義製薬株式会社の依頼によるS-217622 のSARS-CoV-2 感染者対象第2/3 相試験（整理番号：21009）

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9. MSD株式会社の依頼によるせん妄の発症リスクが高い日本人被験者を対象としたMK-4305（スボレキサント）の第Ⅲ相試験（整理番号：21010）

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10. 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11. 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）

治験分担医師、被験者の募集の手順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12. シミック株式会社の依頼による慢性特発性血小板減少性紫斑病を有する日本人成人患者を対象として血小板減少症の治療におけるavatrombopagの有効性及び安全性を評価する非盲検試験（整理番号：22001）

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

議題13. キッセイ薬品工業株式会社の依頼によるKLH-2109 の過多月経を有する子宮筋腫患者を対象とした第Ⅲ相試験（整理番号：22003）

治験分担医師の変更に伴い、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. ノーベルファーマ株式会社の依頼による急性期带状疱疹患者を対象としたNPC-06の第Ⅲ相試験（整理番号：22004）

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15. （治験国内管理人）Worldwide Clinical Trials Japan 株式会社の依頼によるC3腎症または免疫複合体型膜性増殖性糸球体腎炎の患者を対象とした、Pegcetacoplanの有効性及び安全性を検討する第Ⅲ相、無作為化、プラセボ対照、二重盲検、多施設共同試験（整理番号：22005）

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

議題16. バイエル薬品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FXIIa阻害薬asundexian (BAY2433334) 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）

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

議題17. 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 HBeAg-negative Nucleos(t)ide Analogue-treated Participants with Chronic Hepatitis B Virus (B-Well2)（整理番号：22010）

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

・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18. 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）

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

・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19. 第一三共株式会社の依頼による小児を対象としたDS-5670aの第Ⅱ相試験（整理番号：22015）

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. 2022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2. 令和4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（2022年11月IRB）について

報告3. 塩野義製薬株式会社の依頼によるS-217622 のSARS-CoV-2 感染者対象第2/3 相試験（整理番号：21009）開発の中止等に関する報告書

#### 【その他】

その他1. 医師主導治験における治験審査委員会標準業務手順書の改訂について

その他2. 医師主導治験における直接閲覧を伴うモニタリングの受入れに関する標準業務手順書の改訂について

その他3. 医師主導治験における監査の受入れに関する標準業務手順書の改訂について

	<p>その他4. 独立行政法人国立病院機構金沢医療センターにおける医師主導治験に係る標準業務手順書の改訂について</p> <p>その他5. 企業主導治験に係る治験審査委員会標準業務手順書の改訂について</p> <p>その他6. 企業主導治験に係る監査の受入れに関する標準業務手順書の改訂について</p> <p>その他7. 独立行政法人国立病院機構金沢医療センターにおける企業主導治験に係る標準業務手順書の改訂について</p>
特記事項	