

令和5年度 第5回 (2023年9月21日開催)
石川県立中央病院治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	令和5年9月21日(木) 16:00 ~ 16:30
開催場所	石川県立中央病院 第2会議室
出席委員名	坪田 誠、筒井 清広、渡邊 珠代、吉田 尚弘、細川 悦子、炭谷 みどり、土田 壽久、中村 敏孝、松田 敏恵、虎瀬 和子
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 あすか製薬株式会社の依頼による直腸癌患者を対象とした TRM-270 の第Ⅲ相試験 同意説明文書の改訂について、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。 審議結果：承認</p> <p>議題② (治験国内管理人) シミック株式会社の依頼による慢性(非活動性)甲状腺眼症の日本人患者を対象に HZN-001 の有効性及び安全性を評価する第Ⅲ相無作為化二重遮蔽プラセボ対照並行群間比較多施設共同試験 報告のあった安全性情報について、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。 患者向け資料の作成について、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。 審議結果：承認 〔報告事項あり〕</p> <p>議題③ Meiji Seika ファルマ株式会社の依頼による OP0595 の cUTI/AP 患者を対象とした第Ⅲ相試験 報告のあった安全性情報について、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。 治験関連資料の作成について、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。 審議結果：承認</p> <p>議題④ ノボ ノルディスク ファーマ株式会社の依頼による心不全および炎症を有する患者を対象とした ziltivekimab の効果をプラセボと比較検討する第3相試験 報告のあった安全性情報について、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。 治験薬概要書の改訂について、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。 審議結果：承認</p> <p>議題⑤ 日本イーライリリー株式会社の依頼による早期乳癌患者を対象とした第Ⅲ相試験</p>

	<p style="text-align: center;">験</p> <p>報告のあった安全性情報について、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。</p> <p>治験実施計画書、同意説明文書および患者向け資料の改訂について、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。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>議題⑥ メドベイス・ジャパン株式会社の依頼による治療抵抗性肺Mycobacterium avium Complex 症患者を対象として Epetraborole 経口投与の有効性、安全性及び薬物動態を評価する第 2/3 相、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照、多施設共同 前向き試験 (MACr02)</p> <p>治験実施計画書および同意説明文書の改訂について、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。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>議題⑦ アストラゼネカ株式会社の依頼による増悪歴を有する症候性の慢性閉塞性肺疾患患者を対象とした Tozorakimab の有効性及び安全性試験</p> <p>報告のあった安全性情報について、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。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>議題⑧ 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 FXIa 阻害薬 asundexian (BAY 2433334) 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</p> <p>報告のあった安全性情報について、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。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>議題⑨ サノフィ株式会社の依頼による SAR445229 の第 II 相試験</p> <p>同意説明文書の改訂について、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。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>議題⑩ (治験国内管理人) IQVIA サービスーズ ジャパン株式会社の依頼による A randomized, double-blind, phase 3 study of tucatinib or placebo in combination with trastuzumab and pertuzumab as maintenance therapy for</p>
--	--

	<p>metastatic HER2+ breast cancer (HER2CLIMB-05) 転移性 HER2 陽性乳癌の維持療法として tucatinib 又はプラセボをトラスツズマブ及びペルツズマブと併用する無作為化、二重盲検、第 3 相試験 (HER2CLIMB-05)</p> <p>報告のあった安全性情報について、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。</p> <p>治験実施計画書、同意説明文書および患者向け資料の改訂、症例の追加について、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。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>議題⑩ (治験国内管理人) シミック株式会社の依頼による寒冷凝集素症 (CAD) 患者を対象として Pegcetacoplan の有効性及び安全性を検討する第 III 相、無作為化、二重盲検、プラセボ対照、多施設共同試験</p> <p>報告のあった安全性情報について、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。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>議題⑪ キッセイ薬品工業株式会社の依頼による KLH2109 の過多月経を有する子宮筋腫患者を対象とした第 III 相検証試験</p> <p>報告のあった安全性情報について、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。</p> <p>治験薬概要書および同意説明文書の改訂について、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。</p> <p>治験期間が 1 年を超えるため、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>議題⑫ キッセイ薬品工業株式会社の依頼による KLH2109 の過多月経及び疼痛症状を有する子宮筋腫患者を対象とした第 III 相検証試験</p> <p>報告のあった安全性情報について、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。</p> <p>治験薬概要書および同意説明文書の改訂について、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。</p> <p>治験期間が 1 年を超えるため、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>議題⑬ 塩野義製薬株式会社の依頼による栄養障害型表皮水疱症患者を対象とした S-00515 の難治性潰瘍に対する有効性を評価するための第 2 相多施設共同非盲検非対照試験</p>
--	--

	<p>治験の終了について報告がされた。</p> <p>議題⑮ アムジェン株式会社の依頼による胃癌又は食道胃接合部癌患者を対象とした AMG 552 第 III 相試験 報告のあった安全性情報について、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。 審議結果：承認</p> <p>議題⑯ メドペース・ジャパン依頼の FH ヘテロ接合体及び／又はアテローム動脈硬化性心血管疾患 (ASCVD) 患者を対象とした obicetrapib の効果を評価する第Ⅲ相試験 報告のあった安全性情報について、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改訂について、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。 審議結果：承認</p> <p>議題⑰ メドペース・ジャパン依頼のアテローム動脈硬化性心血管疾患 (ASCVD) 患者を対象とした obicetrapib の効果を評価する第Ⅲ相試験 報告のあった安全性情報について、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改訂について、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。 審議結果：承認</p> <p>議題⑱ 日本新薬株式会社の依頼による NS-580 の第 II 相試験 治験実施計画書、同意説明文書および患者向け資料の改訂、治験責任医師の交代について、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。 審議結果：承認</p> <p>議題⑲ サノフィ株式会社の依頼による持続性又は慢性の免疫性血小板減少症 (ITP) の成人及び青年を対象とした rilzabrutinib (PRN1008) の第Ⅲ相試験 報告のあった安全性情報について、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。 審議結果：承認</p> <p>議題⑳ 株式会社 LTT バイオフーマの依頼による化学療法誘発性末梢神経障害に対す</p>
--	--

	<p>る PC-SOD の第Ⅱ相試験 治験の終了について報告がされた。</p> <p>議題⑳ (治験国内管理人) ラボコープ・ディベロップメントジャパン株式会社の依頼による急性心筋梗塞患者を対象としたエンパグリフロジンの第Ⅲ相試験 報告のあった安全性情報について、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。 審議結果：承認</p> <p>議題㉑ アムジェン株式会社の依頼による掌蹠膿疱症を対象とした AMG 407 (アプレミラスト) の第Ⅲ相試験 報告のあった安全性情報について、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。 審議結果：承認</p> <p>議題㉒ ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による骨髄異形成症候群の患者を対象としたエルロンボパグの第Ⅱ相試験 重篤な有害事象の報告を受け、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。 報告のあった安全性情報について、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。 治験実施計画書付録および同意説明文書の改訂について、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。 審議結果：承認</p> <p>議題㉓ 日本イーライリリー株式会社の依頼による早期乳癌患者を対象とした第Ⅲ相試験 報告のあった安全性情報について、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。 審議結果：承認</p> <p>議題㉔ アヅヴィ合同会社の依頼によるマントル細胞リンパ腫を対象としたベネトクラクスの第Ⅱ相試験 重篤な有害事象の報告を受け、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。 報告のあった安全性情報について、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。 治験実施計画書分冊および同意説明文書の改訂について、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。</p>
--	---

	<p>審議結果：承認</p> <p>議題⑳ 小野薬品工業株式会社の依頼による非小細胞肺癌及び胃がんを対象とした ONO-4538 の第Ⅱ相試験</p> <p>報告のあった安全性情報について、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。</p> <p>治験実施期間の延長について、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。</p> <p>治験期間が1年を超えるため、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>議題㉑ 中外製薬株式会社の依頼による補体阻害剤による治療歴のある発作性夜間ヘモグロビン尿症患者を対象とした R07112689 (Crovalimab) の第Ⅲ相試験</p> <p>報告のあった安全性情報について、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。</p> <p>添付文書の改訂について、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。</p> <p>治験期間が1年を超えるため、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>議題㉒ (治験国内管理人) IQVIA サービスズ ジャパン株式会社の依頼による切除不能の局所進行性又は転移性の胃腺癌又は食道胃接合部腺癌を対象とした BGB-A317 の第Ⅲ相試験</p> <p>報告のあった安全性情報について、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。</p> <p>治験実施計画書および治験薬概要書の改訂について、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。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>議題㉓ アステラス製薬株式会社の依頼による未治療の急性骨髄性白血病患者を対象とした第Ⅰ/Ⅱ相試験</p> <p>報告のあった安全性情報について、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。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>〔報告事項あり〕</p> <p>議題㉔ CSL ベーリング株式会社の依頼による ACS 患者を対象とした CSL112 の二重盲検 第3相臨床試験</p> <p>報告のあった安全性情報について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議</p>
--	---

	<p>した。</p> <p>審議結果：承認 〔報告事項あり〕</p> <p>議題⑳ 富士フイルム富山化学株式会社の依頼による市中肺炎を対象としたソリスロマイシンの臨床第Ⅲ相試験 治験の終了について報告がされた。</p> <p>議題㉑ 早発型重症妊娠高血圧腎症患者を対象とした KW-3357 の第Ⅲ相ランダム化プラセボ対照二重盲検比較試験 報告のあった安全性情報について、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。 治験の終了について報告がされた。 審議結果：承認</p> <p>議題㉒ 小野薬品工業株式会社の依頼による胃がん患者を対象とした ONO-4538 の第Ⅲ相試験 報告のあった安全性情報について、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。 治験実施計画書別冊の改訂について、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。 審議結果：承認 〔報告事項あり〕</p> <p>議題㉓ 小野薬品工業株式会社の依頼による食道がん患者を対象としたニボルマブとイピリムマブの第Ⅲ相試験 審議事項なし</p>
特記事項	