

令和 5 年度 第 7 回 (2023 年 11 月 30 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 11 月 30 日(木) 16:00 ~ 17:00
開催場所	石川県立中央病院 第 2 会議室
出席委員名	筒井 清広、吉田 尚弘、北村 祥貴、細川 悦子、炭谷 みどり、土田 壽久、中村 敏孝、虎瀬 和子
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p><b>【審議事項】</b></p> <p>新規① 小野薬品工業株式会社の依頼による胃がんを対象とした ONO-4578 の第Ⅱ相試験 (初回審議)治験の実施の妥当性について審議した。 審議結果：承認</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 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。 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。 治験実施計画書、同意説明文書、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。 審議結果：承認</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 審議事項なし</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。 審議結果：承認</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

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。

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

〔報告事項あり〕

議題⑥ メドペイス・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)

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

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

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、治験薬概要書、同意説明文書、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。

審議結果：承認

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

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

議題⑨ サノフィ株式会社の依頼による SAR445229 の第Ⅱ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。

審議結果：承認

議題⑩ (治験国内管理人) IQVIA サービスーズ ジャパン合同会社の依頼による A randomized, double-blind, phase 3 study of tucatinib or placebo in combination with trastuzumab and pertuzumab as maintenance therapy for 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)

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。

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。

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。

審議結果：承認

〔報告事項あり〕

議題⑪ (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

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。

審議結果：承認

議題⑫ キッセイ薬品工業株式会社の依頼による KLH2109 の過多月経を有する子宮筋腫患者を対象とした第 III 相検証試験

審議事項なし

議題⑬ 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

審議事項なし

議題⑭ 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。

治験薬概要書、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>審議結果：承認 〔報告事項あり〕</p> <p>議題⑮ 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</p> <p>治験実施計画書、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⑯ 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</p> <p>治験実施計画書、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⑰ 日本新薬株式会社の依頼による NS-580 の第 II 相試験</p> <p>審議事項なし</p> <p>議題⑱ 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</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、治験薬概要書、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⑲ (治験国内管理人) Fortrea Japan 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</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>治験賠償責任保険付保証明の更新について、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⑳ 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</p>
--	---

	<p>ラスト)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 〔報告事項あり〕</p> <p>議題⑳ 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トロンボパグの第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>審議結果：承認</p> <p>議題㉑ 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>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 〔報告事項あり〕</p> <p>議題㉒ 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</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㉓ 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 〔報告事項あり〕</p> <p>議題㉔ 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>審議結果：承認 〔報告事項あり〕</p> <p>議題⑳ (治験国内管理人) IQVIA サービスーズ ジャパン合同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>治験実施計画書補遺、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 〔報告事項あり〕</p> <p>議題㉑ 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>議題㉒ 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>審議事項なし 〔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胃がん患者を対象とした ONO-4538 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>審議結果：承認</p> <p>議題㉔ 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</p> <p>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><b>【報告事項】</b></p> <p>以下の終了した治験について報告された</p> <p>報告① 持田製薬株式会社の依頼による乳がん患者を対象とした MD-110 の第Ⅲ相試験</p>
特記事項	