

令和 6 年度 第 5 回 (2024 年 9 月 19 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 6 年 9 月 19 日(木) 16:00 ~ 16:40
開催場所	石川県立中央病院 第 3 会議室
出席委員名	野原 淳、河畑 孝佳、細川 悦子、炭谷 みどり、土田 壽久、中村 敏孝、谷 直美、米澤 美和
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>新規① シミック株式会社の依頼による中等症から重症の活動性甲状腺眼症患者を対象にテプロツムマブ皮下投与の有効性、安全性及び忍容性を評価する第 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 (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 アムジェン株式会社の依頼による第 I b/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。 審議結果：承認</p> <p>議題② ノボ ノルディスク ファーマ株式会社の依頼によるアルコール性肝障害患者における NNC0194 0499 単独療法、cagrilintide 単独療法、セマグルチド単独療法又はこれらの併用療法の肝障害及び飲酒に対する効果 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 [報告事項あり]</p> <p>議題③ サノフィ株式会社の依頼によるサノフィ株式会社の依頼による寒冷凝集素症 (CAD) 成人患者を対象とした riliprubart の第 III 相試験 審議事項なし</p> <p>議題④ ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼によるブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による未治療の高リスク大細胞型 B 細胞リンパ腫患者を対象にした BMS-986369 の第 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。</p>

	<p>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。</p> <p>審議結果：承認 〔報告事項あり〕</p> <p>議題⑤ アストラゼネカ株式会社の依頼による腎機能障害を伴う心不全患者を対象とした balcinrenone／ダパグリフロジン配合剤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。</p> <p>補助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。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>議題⑥ 日本イーライリリー株式会社の依頼による LY3819469 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。</p> <p>治験実施計画書および補助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⑦ ノボ ノルディスク ファーマ株式会社の依頼による心臓発作の患者を対象とした ziltivekimab の効果をプラセボと比較検討する試験 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。</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⑧ MSD 株式会社の依頼による中等症から重症の活動性潰瘍性大腸炎患者を対象に MK-7240 を投与した際の有効性と安全性を検討する第 III 相、無作為化、プラセボ対照、二重盲検試験 審議事項なし</p> <p>議題⑨ (治験国内管理人) Fortrea Japan 株式会社の依頼による A PHASE III, RANDOMIZED, DOUBLE-BLIND, PLACEBO-CONTROLLED, MULTICENTER STUDY TO EVALUATE THE EFFICACY AND SAFETY OF ASTEGOLIMAB IN PATIENTS WITH CHRONIC OBSTRUCTIVE PULMONARY DISEASE 慢性閉塞性肺疾患患者を対象に astegolimab の有効性及び安全性を評価する第 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>治験実施計画書別紙の改訂および補助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。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>議題⑩ アストラゼネカ株式会社の依頼による A Randomised, Double-Blind, Placebo-Controlled, Parallel Group Study to Assess the Efficacy and Safety of Baxdrostat in Participants with Uncontrolled Hypertension on Two or More Medications including Participants with Resistant Hypertension 治療抵抗性高血圧患者を含む、2 剤以上の治療薬を使用しているコントロール不良高血圧患者を対象として baxdrostat の有効性及び安全性を評価するランダム化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間比較試験</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>補助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。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>議題⑪ 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</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>審議結果：承認</p> <p>議題⑫ 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</p> <p>審議事項なし</p> <p>議題⑬ (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</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、治験実施計画書別紙、同意説明文書の改訂および補助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。</p>
--	--

	<p>審議結果：承認</p> <p>議題⑭ 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</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⑮ 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</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、補助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>〔報告事項あり〕</p> <p>議題⑯ 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>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。</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⑰ 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)</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>補助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。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>議題⑱ (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</p>
--	---

	<p>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>審議結果：承認</p> <p>議題⑱ 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</p> <p>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。</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。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>議題⑳ 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>審議不成立のため、次回 IRB にて再度審議</p> <p>議題㉑ 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>審議不成立のため、次回 IRB にて再度審議</p> <p>議題㉒ 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</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>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>治験の終了について報告がされた。</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 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>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㉒ 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>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>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】</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 ファイザー株式会社の依頼による日本人成人の複雑性腹腔内感染症患者を対象とした PF-06947386 の有効性および安全性を評価する第 3 相試験</p>
特記事項	