

令和 5 年度 第 3 回 (2023 年 6 月 16 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 6 月 16 日(金) 16:00 ~ 16:45
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、北村 祥貴、河畑 孝佳、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>新規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 (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>新規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 (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 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② 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 審議事項なし</p> <p>議題③ 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④ 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>審議事項なし</p> <p>議題⑤ 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>審議事項なし</p> <p>議題⑥ 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⑦ サノフィ株式会社の依頼による SAR445229 の第 II 相試験</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⑧ (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 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>審議結果：承認</p> <p>議題⑨ (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⑩ 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>審議結果：承認</p> <p>議題⑫ 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>治験実施計画書、同意説明文書およびアセント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>〔報告事項あり〕</p> <p>議題⑬ 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>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⑭ メドペイス・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>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 メドペイス・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>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⑩ 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⑪ 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>審議事項なし</p> <p>議題⑫ 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る PC-SOD の第 II 相試験</p> <p>審議事項なし</p> <p>議題⑬ (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</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。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⑭ 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した。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>議題⑮ 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>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>した。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>議題⑳ アッ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>審議結果：承認</p> <p>議題㉑ 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>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>審議結果：承認</p> <p>議題㉓ (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>審議結果：承認</p> <p>議題㉔ 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㉕ 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Ⅲ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 審議事項なし</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 審議事項なし</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。 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	