

令和6年度 第1回 (2024年4月18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4月18日(木) 16:00 ~ 16:45
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、渡邊 珠代、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、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 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 (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 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 (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 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② (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 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</p> <p>議題③ 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</p>

	<p>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>審議結果：承認</p> <p>議題④ 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>同意説明文書の改訂および治験実施における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>〔報告事項あり〕</p> <p>議題⑤ 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⑥ (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>審議結果：承認</p> <p>議題⑦ 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>治験実施における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>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⑧ 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</p> <p>議題⑨ 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。 治験実施計画書、同意説明文書、治験薬概要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。 審議結果：承認</p> <p>議題⑩ 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) 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⑪ サノフィ株式会社の依頼による SAR445229 の第Ⅱ相試験 審議事項なし</p> <p>議題⑫ (治験国内管理人) IQVIA サービシーズ 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。 審議結果：承認</p> <p>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</p> <p>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</p>
--	---

	<p style="text-align: center;">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>治験実施計画書の改訂、および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。</p> <p>審議結果：承認</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>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 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>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</p> <p>議題⑰ 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⑱ 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⑲ 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ترون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>
--	---

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

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

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

〔報告事項あり〕

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

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。

審議結果：承認

〔報告事項あり〕

議題㉓ (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

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

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 議題⑳ 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
特記事項	