

2020年9月香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	2020年9月9日(水) 16:00~17:00
開催場所	香川県立中央病院 感染症病棟2階研修室
出席委員名	伊藤滋・青江基・馬場伸介・平田裕二・鳥山宏美・安部浩美・ 三好謙一・川元功・松本タミ
<p>議題(新規 2件)</p> <ol style="list-style-type: none"> (治験国内管理人)IQVIAサービシーズジャパン(株)の依頼による潰瘍性大腸炎患者を対象とした etrasimod の第3相無作為化、二重盲検継続試験 (治験国内管理人)IQVIAサービシーズジャパン(株)の依頼による潰瘍性大腸炎患者を対象とした etrasimod の第3相、非盲検継続試験 <p>上記の治験依頼者から提出された治験実施計画書等の倫理性、科学性及び受け入れの適否について審議した。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>議題(安全性報告 40件)</p> <ol style="list-style-type: none"> ギリアド・サイエンシズ(株)の依頼による HBe 抗原陽性のB型慢性肝炎患者を対象とした GS-7340 の第Ⅲ相試験 ノバルティスファーマ(株)の依頼による左室駆出率が低下した日本人慢性心不全患者を対象とした LCZ696 の第Ⅲ相試験 ヤンセンファーマ(株)の依頼による中等症から重症の活動期潰瘍性大腸炎患者を対象とした Ustekinumab による寛解導入療法及び寛解維持療法の安全性及び有効性評価を目的とした第Ⅲ相、多施設共同、プラセボ対照二重盲検比較試験(2件) ギリアド・サイエンシズ(株)の依頼によるクローン病患者を対象とした Filgotinib の第Ⅲ相試験 ギリアド・サイエンシズ(株)の依頼によるクローン病患者を対象とした Filgotinib の継続投与試験 ギリアド・サイエンシズ(株)の依頼による潰瘍性大腸炎患者を対象とした Filgotinib の第Ⅱ/第Ⅲ相試験 ギリアド・サイエンシズ(株)の依頼による潰瘍性大腸炎患者を対象とした Filgotinib の継続投与試験 IQVIAサービシーズジャパン(株)の依頼による駆出率が保持された慢性心不全(HFpEF)を対象としたエンパグリフロジンの第Ⅲ相試験(2件) バイエル薬品(株)の依頼による子宮筋腫患者を対象に vilaprisan を投与した際の安全性及び有効性を標準治療との比較において評価することを目的とした多施設共同、無作為化、非盲検、並行群間比較試験 アムジェン(株)の依頼による慢性心不全患者を対象とした AMG423 の第Ⅲ相試験(2件) バイエル薬品(株)の依頼による子宮筋腫患者を対象に vilaprisan を投与した際の有効性及び安全性を評価することを目的とした多施設共同、無作為化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間比較試験(Asteroid4) ヤンセンファーマ(株)の依頼による中等症から重症の活動期のクローン病患者を対象と 	

- するグセルクマブの有効性及び安全性評価を目的とした第Ⅱ／Ⅲ相，ランダム化，二重盲検，プラセボ及び実薬対照，並行群間比較，多施設共同試験
13. 日本イーライリリー(株)の依頼による従来治療及び生物学的製剤が不良な中等症から重症の活動性潰瘍性大腸炎患者を対象とした LY3074828 の第Ⅲ相試験
 14. 日本イーライリリー(株)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とした LY3074828 の第Ⅲ相試験
 15. ノボ ノルディスク ファーマ(株)の依頼による過体重又は肥満被験者を対象とした NN9535 の心血管系アウトカムへの効果（肝臓内科）（2件）
 16. ノボ ノルディスク ファーマ(株)の依頼による過体重又は肥満被験者を対象とした NN9535 の心血管系アウトカムへの効果（循環器内科）（2件）
 17. 中外製薬(株)の依頼による早期（Prodromal から軽度）AD 患者を対象とした Gantenerumab の国際共同第Ⅲ相試験（2件）
 18. E Aファーマ(株)の依頼による活動期クローン病患者を対象とした E 6 0 1 1 の早期第2相臨床試験
 19. 第一三共(株)の依頼による DS-5565 の中枢性神経障害性疼痛患者を対象とした臨床第Ⅲ相試験
 20. M S D(株)の依頼による肝細胞癌を対象とした MK-7902 (E7080) と MK-3475 の第Ⅲ相試験（2件）
 21. M S D(株)の依頼による肝細胞がん患者を対象とした MK-3475 の第Ⅲ相試験（2件）
 22. ノボ ノルディスク ファーマ(株)の依頼による2型糖尿病患者を対象とした NN9924 の心血管系アウトカム試験（2件）
 23. 日本イーライリリー(株)の依頼による潰瘍性大腸炎患者を対象とした LY3074828 の第Ⅲ相試験
 24. ヤンセンファーマ(株)の依頼による慢性B型肝炎ウイルス感染の治療において JNJ-73763989 及び／又は JNJ-56136379 を含む各種併用レジメンの有効性及び安全性を検討する第2 b相，多施設共同，二重盲検，実薬対照，ランダム化試験（2件）
 25. ギリアド・サイエンシズ(株)の依頼によるC型代償性肝硬変に対するソホスブビル／ヘルパタスビルの第3相試験
 26. ヤンセンファーマ(株)の依頼による中等症から重症の活動期の潰瘍性大腸炎患者を対象とするグセルクマブの有効性及び安全性評価を目的とした第2 b／3相，ランダム化，二重盲検，プラセボ対照，並行群間比較，多施設共同試験
 27. 日本イーライリリー(株)の依頼によるクローン病患者を対象とした LY3074828 の第Ⅲ相試験
 28. C S L ベーリング(株)の依頼による A C S 患者を対象とした C S L 1 1 2 の二重盲検第3相臨床試験
 29. M S D(株)の依頼による根治不能／非転移性の肝細胞癌患者を対象にベムプロリズマブ、レンバチニブ及びT A C E の併用療法の第Ⅲ相試験
 30. グラクソ・スミスクライン(株)の依頼による胆汁うっ滞性そう痒症を伴う原発性胆汁性胆管炎（PBC）患者に対する Limerixibat 長期投与時の安全性及び忍容性を検討する試験

上記の治験依頼者からの安全性情報報告に基づき、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：全て承認

議題（契約済の治験の実施計画書等の一部変更について 8件）

1. ギリアド・サイエンシズ(株)の依頼による潰瘍性大腸炎患者を対象とした Filgotinib の第 II / 第 III 相試験の研究の実施期間の延長について審議した。
2. ノバルティスファーマ(株)の依頼による自己免疫性肝炎（A I H）患者を対象とした VAY736 の第 II 相（Part 1）及び第 III 相（Part 2）の統合試験の治験薬概要書の一部改訂について審議した。
3. ヤンセンファーマ(株)の依頼による中等症から重症の活動期のクローン病患者を対象とするグセルクマブの有効性及び安全性評価を目的とした第 II / III 相、ランダム化、二重盲検、プラセボ及び実薬対照、並行群間比較、多施設共同試験の治験実施計画書及び説明文書、同意文書の一部改訂について審議した。
4. 中外製薬(株)の依頼による早期（Prodromal から軽度）AD 患者を対象とした Gantenerumab の国際共同第 III 相試験の受託研究経費算出表、医薬品管理費ポイント算出表及びガンテネルマブニュースレターについて審議した。
5. 第一三共(株)の依頼による DS-5565 の中枢性神経障害性疼痛患者を対象とした臨床第 III 相試験のリモート S D V に関する院内マニュアルについて審議した。
6. ノボ ノルディスク ファーマ(株)の依頼による 2 型糖尿病患者を対象とした NN9924 の心血管系アウトカム試験の被験者説明文書・同意書の一部改訂及び添付文書（リベルサス錠@3mg、7mg、14mg）、被験者マテリアルについて審議した。
7. ノバルティスファーマ(株)依頼による非アルコール性脂肪肝炎を対象とした Tropifexor 及び Licogliflozin の第 II 相試験のアルコール使用障害特定テストー自己報告版（A U D I T）について審議した。
8. ノバルティスファーマ(株)の依頼による心血管疾患の既往を有する患者を対象とした TQJ230 の第 III 相試験の説明文書および同意文書の一部改訂について審議した。

審議結果：全て承認

議題（報告事項 2件）

1. ギリアド・サイエンシズ(株)の依頼による潰瘍性大腸炎患者を対象とした Filgotinib の第 II / 第 III 相試験の治験終了の報告があった。
2. I Q V I A サービシーズジャパン(株)の依頼による駆出率が低下した慢性心不全（HF rEF）を対象としたエンパグリフロジンの第 III 相試験の治験終了の報告があった。

議題（その他 1件）

1. 次回 I R B は 10 月 14 日水曜日 16：00～17：00