

2021年1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	2021年1月13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・馬場伸介・宮脇裕史・鳥山宏美・安部浩美・三好謙一・川元功・松本タミ・角田富雄
<p>議題(新規 2件)</p> <p>1. ノバルティスファーマ(株)の依頼による LDL-C 高値の日本人患者を対象とした KJX839 の第II相試験</p> <p>2. MSD(株)の依頼による MK-3655 第II相試験</p> <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(迅速審査結果報告 1件)</p> <p>1. 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)の治験実施予定期間の変更について迅速審査を行い承認された旨の報告があった。</p> <p>議題(有害事象及び不具合に関する報告 7件)</p> <p>1. 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)を対象としたエンバグリフロジンの第III相試験の被験者番号:1392020010の第1報について引き続き治験を実施することの妥当性を審議した。</p> <p>2. 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相試験の被験者番号:21926の重篤な有害事象に関する報告書、重篤な有害事象及び不具合に関する報告書の第1報について引き続き治験を実施することの妥当性を審議した。</p> <p>3. MSD(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相試験の被験者番号:03325-00001の第2報,第3報,第4報について引き続き治験を実施することの妥当性を審議した。</p> <p>4. CSLベーリング(株)の依頼によるACS患者を対象としたCSL112の二重盲検第3相臨床試験の被験者番号:3920126-0005の第1報について引き続き治験を実施することの妥当性を審議した。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>議題(安全性報告 46件)</p> <p>1. 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</p> <p>2. 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</p>	

3. 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
4. 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
5. IQVIA サービスーズジャパン(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
6. 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 (2 件)
7. 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) (2 件)
8. 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 (2 件)
9. 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
10. 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
11. 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)
12. 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)
13. 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)
14. セルジーン(株)の依頼による日本人の中等症又は重症の活動性潰瘍性大腸炎患者を対象として OZANIMOD を経口投与したときの有効性及び長期安全性を評価する第 2/3 相多施設共同ランダム化二重盲検プラセボ対照試験 (2 件)
15. MSD(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)
16. MSD(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)
17. 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)
18. 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
19. 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／ベルパタスビルの第 3 相試験
20. 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

(2件)

21. 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
22. CSLベーリング(株)の依頼による ACS 患者を対象とした CSL 112 の二重盲検第 3 相臨床試験 (2 件)
23. 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
24. MSD(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ペムブロリズマブ、レンバチニブ及びTACEの併用療法の第Ⅲ相試験
25. 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
26. (治験国内管理人) IQVIA サービスーズジャパン(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、二重盲検試験 (2 件)
27. (治験国内管理人) IQVIA サービスーズジャパン(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、二重盲検継続試験 (2 件)
28. (治験国内管理人) IQVIA サービスーズジャパン(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 (2 件)
29. バイエル薬品(株)の依頼による左室駆出率 40%以上の心不全患者 (NYHA 心機能分類Ⅱ～Ⅳ度)における罹患率及び死亡率に関して、finerenone の有効性及び安全性を検討する多施設共同、無作為化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間比較試験
30. 中外製薬(株)の依頼による AD 患者を対象とした Ganterenumab の国際共同第Ⅲ b 相試験 (2 件)

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 14 件)

1. 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相試験の治験実施計画書、治験薬概要書、説明文書及び同意文書の一部改訂について審議した。
2. 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 の継続投与試験の治験薬概要書、説明文書及び同意文書の一部改訂について審議した。
3. 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 の継続投与試験の治験薬概要書、説明文書及び同意文書の一部改訂について審議した。
4. 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、並行群間比較試験の治験薬概要書の一部改訂について審議した。
5. 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) の治験薬概要書の一部改訂について審議した。
6. EA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

試験の治験実施計画書、説明文書及び同意文書の一部改訂について審議した。

7. セルジーン(株)の依頼による日本人の中等症又は重症の活動性潰瘍性大腸炎患者を対象として OZANIMOD を経口投与したときの有効性及び長期安全性を評価する第 2/3 相多施設共同ランダム化二重盲検プラセボ対照試験の治験実施計画書、治験の費用の負担について説明した文書、説明文書、同意文書、治験参加カードの一部改訂について審議した。
8. MSD(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相試験の治験薬概要書の一部改訂について審議した。
9. MSD(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相試験の治験薬概要書の一部改訂について審議した。
10. 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相試験の治験実施計画書(補遺)の一部改訂について審議した。
11. 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, ランダム化試験の治験薬概要書第 4 版に対する補遺 1 について審議した。
12. CSL ベーリング(株)の依頼による ACS 患者を対象とした CSL 112 の二重盲検第 3 相臨床試験の電話インタビュー用スクリプトについて審議した。
13. 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相試験の治験実施計画書の一部改訂について審議した。
14. バイエル薬品(株)の依頼による左室駆出率 40%以上の心不全患者 (NYHA 心機能分類Ⅱ～Ⅳ度)における罹患率及び死亡率に関して、finerenone の有効性及び安全性を検討する多施設共同、無作為化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間比較試験の患者向けパンフレット、治験説明フリップチャート、臨床試験に関する小冊子について審議した。

審議結果：全て承認

議題 (その他 1 件)

1. 次回 IRB は 2 月 10 日水曜日 16:00~17:00