

2021年4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4月14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・宮脇裕史・平田裕二・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（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）の治験実施計画書の一部改訂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. 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の第4報、重篤な有害事象及び不具合に関する報告書の第3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. 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番号：356018 の心不全の急性増悪：第3報、安定狭心症：第2報、肺炎：第1報・第2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. ファイザー(株)の依頼による PF-06865571 および PF-05221304 の第Ⅱ相試験の被験者番号：11571002 の第3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 55件）</p> <p>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</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 の継続投与試験</p> <p>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</p> <p>4. 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（2件）</p> <p>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）（2件）</p> <p>6. 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</p>	

- 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（3件）
7. 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（2件）
 8. 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（2件）
 9. 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）（3件）
 10. 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）（3件）
 11. 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）
 12. 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（6件）
 13. 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）
 14. 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）
 15. 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（3件）
 16. 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（2件）
 17. 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
 18. 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
 19. 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（3件）
 20. 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（2件）
 21. 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（3件）
 22. 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

23. 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
24. 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
25. グラクソ・スミスクライン(株)の依頼によるB型慢性肝疾患患者を対象としたGSK3228836の第Ⅱb相試験
26. 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
27. 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Ⅲb相試験(2件)
28. ノボ ノルディスク ファーマ(株)の依頼による非アルコール性脂肪肝炎患者を対象としたNN9535の第Ⅲ相試験

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 13件)

1. 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相試験の治験薬概要書の一部改訂について審議した。
2. 武田薬品工業(株)の依頼による潰瘍性大腸炎患者及びクローン病患者を対象にvedolizumab皮下注製剤の長期安全性及び有効性を検討する第3b相非盲検試験の治験実施計画書及び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ゲ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、同意説明文書および参加同意書、治験薬概要書、の一部改訂、第Ⅱ相試験登録被験者対象のサブスタディに関する資料について審議した。
4. 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相試験の同意説明文書および同意文書の一部改訂について審議した。
5. 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)の治験薬概要書、セマグルチド皮下投与治験薬概要書の一部改訂について審議した。
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)の治験薬概要書、セマグルチド皮下投与治験薬概要書の一部改訂について審議した。

7. 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相臨床試験の Buzzreach 被験者募集広告での来院患者への支払いに関する資料について審議した。
8. 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相試験の同意説明文書の一部改訂について審議した。
9. ファイザー(株)の依頼による PF-06865571 および PF-05221304 の第II相試験の日本のみに適用される治験実施計画書の管理上の変更および明確化について、治験参加カード、患者さんの手引きモバイルデバイスの入力方法の一部改訂について審議した。
10. (治験国内管理人) I Q V I A 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、二重盲検試験の Patient Study Guide：治験ガイドについて審議した。
11. (治験国内管理人) I Q V I A 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、二重盲検継続試験の Patient Study Guide：治験ガイドについて審議した。
12. (治験国内管理人) I Q V I A 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、非盲検継続試験の Patient Study Guide：治験ガイドについて審議した。
13. 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相試験の治験薬概要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 4件）

1. 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相試験の COVID-19 ワクチン投与ガイダンスについて報告があった。
2. 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相試験の治験終了の報告があった。
3. 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相試験に登録された参加者の COVID-19 パンデミック期間中の WN29922 試験, WN39658 試験の担当医向けガイダンスを更新した旨の報告があった。
4. 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 5 月 12 日水曜日 16：00～17：00