2023年12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	2023年12月13日(水) 16:00~17:00
開催場所	香川県立中央病院 備蓄用倉庫・1階会議室
出席委員名	伊藤滋・馬場伸介・宮脇裕史・小笠原豊・安部浩美・丹羽美裕紀・長尾英司・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)の依頼による急性非心原塞栓性虚血性脳卒中又は高リスク TIA 発症後の患者を対象に経口 F X I a 阻害薬 asundexian (BAY2433334) の有効性及び安全性を検討する第Ⅲ相試験の治験分担医師の追加について審議し承認された旨の報告があった。</p> <p>議題(有害事象報告 10件)</p> <p>1. 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: 356010 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)の依頼による心血管イベントのリスクが高い患者を対象とした ziltivekimab の効果を検討する第3相試験の被験者番号: 509003 の第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. アムジェン(株)の依頼による心血管疾患を対象とした Olpasiran (AMG 890) の第Ⅲ相試験の被験者番号: 24434050301 の第3報及び被験者番号: 24434050303 の白内障(左眼)第1報, 第2報, 白内障(右眼)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>4. グラクソ・スミスクライン(株)の依頼によるB型肝炎ウイルス持続感染患者を対象とした第Ⅲ相試験の被験者番号: 007563 の第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>5. バイエル薬品(株)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 F X I a 阻害薬 asundexian (BAY2433334) 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相国際共同試験の被験者番号: 201071003 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 40件)</p> <p>1. 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)</p>	

2. ブリストル・マイヤーズ スクイブ(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 (3 件)
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
4. 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
5. 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)
6. 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
7. 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 Linciclib 長期投与時の安全性及び忍容性を検討する試験
8. 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
9. 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
10. (治験国内管理人) IQVIA サービスズジャパン (同) 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 (3 件)
11. 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 (3 件)
12. 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 (2 件)
13. 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) 患者を対象とした Linciclib の第 III 相試験
14. ノボ ノルディスク ファーマ(株)の依頼による早期アルツハイマー病患者を対象とした NN9924 の効果及び安全性を検討する試験 (EVOKE plus) (2 件)
15. ノボ ノルディスク ファーマ(株)の依頼による早期アルツハイマー病患者を対象とした NN9924 の効果及び安全性を検討する試験 (EVOKE) (2 件)
16. ノボ ノルディスク ファーマ(株)の依頼による心血管イベントのリスクが高い患者を対象とした ziltivekimab の効果を検討する第 3 相試験 (2 件)
17. サイネオス・ヘルス・クリニカル(株)の依頼による慢性 B 型肝炎患者を対象とした GSK3228836 の長期追跡調査試験
18. アムジェン(株)の依頼による心血管疾患を対象とした Olpasiran (AMG 890) の第 III 相試験 (3 件)

19. バイエル薬品(株)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 (BAY2433334)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(2件)
 20. バイエル薬品(株)の依頼による急性非心原塞栓性虚血性脳卒中又は高リスクTIA発症後の患者を対象に経口FXIa阻害薬 asundexian (BAY2433334)の有効性及び安全性を検討する第Ⅲ相試験(2件)
 21. ノボノルディスクファーマ(株)の依頼による心血管疾患の既往を有する肥満被験者を対象としたNN9838の第3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(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 12件)

1. 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薬概要書の一部改訂について審議した。
2. 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相試験のキイトルーダ添付文書の一部改訂について審議した。
3. 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相試験のキイトルーダ添付文書の一部改訂について審議した。
4. 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Linerixibat長期投与時の安全性及び忍容性を検討する試験の治験薬概要書の一部改訂について審議した。
5. (治験国内管理人)IQVIAサービシーズジャパン(同)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、非盲検継続試験の治験薬概要書又は治験使用薬に係る最新の科学的知見を記載した文書について審議した。
6. 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治験薬概要書の一部改訂について審議した。
7. 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)患者を対象としたLinerixibatの第Ⅲ相試験の治験薬概要書及び

治験実施計画書の一部改訂について審議した。

8. サイネオス・ヘルス・クリニカル(株)の依頼による慢性B型肝炎患者を対象とした GSK3228836 の長期追跡調査試験の治験薬概要書の一部改訂について審議した。
9. ノボノルディスクファーマ(株)の依頼による心血管疾患の既往を有する肥満被験者を対象とした NN9838 の第3相試験の治験実施計画書及び説明文書、同意書、治験の費用負担について説明した文書、被験者の募集の手順(広告等)に関する資料、治験参加カード、Subject Diary、被験者マテルアルの一部改訂について審議した。
10. I Q V I Aサービシーズジャパン(同)の依頼による中等度から重度の活動性を有する潰瘍性大腸炎患者を対象に、導入療法として ABX464 を1日1回投与した際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、多施設共同、第Ⅲ相試験の治験実施計画書の明確化についてのお知らせについて審議した。
11. I Q V I Aサービシーズジャパン(株)の依頼による中等度から重度の活動性を有する潰瘍性大腸炎患者を対象に、維持療法として ABX464 25mg 又は 50mg を1日1回投与した際の長期有効性及び安全性を評価するランダム化、二重盲検、多施設共同、第Ⅲ相試験の治験実施計画書の明確化についてのお知らせについて審議した。
12. M S D(株)の依頼による肝硬変前の非アルコール性脂肪肝炎(nonalcoholic steatohepatitis : NASH)成人を対象に MK-6024 投与した際の有効性及び安全性を評価する後期第Ⅱ相、無作為化、二重盲検、プラセボ対照、多施設共同試験の治験実施計画書、説明文書、同意書、治験 I Dカード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. シミック(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終了について報告があった。
2. ノバルティスファーマ(株)の依頼による自己免疫性肝炎(AIH)患者を対象とした VAY736 の第Ⅱ相(Part 1)及び第Ⅲ相(Part 2)の統合試験の治験終了について報告があった。

議題(その他 1件)

6. 次回 I R B は 2024 年 1 月 10 日水曜日 16:00~17:00