

2024 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	2024 年 1 月 10 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・平田裕二・小笠原豊・安部浩美・ 長尾英司・川元功・松本タミ・角田富雄
議題（有害事象報告 5 件） （治験国内管理人）IQVIA サービスーズジャパン（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、非盲検継続試験被験者番号：302-74001-002 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。 - 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 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。 - 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 3 報－1，第 3 報－2 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。 - 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 FXI 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 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。 審議結果：承認 議題（安全性報告 33 件） - 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（2 件） - 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（2 件） - 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 - 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 - 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. （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）
8. 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
9. 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）
10. 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）
11. 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）
12. 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）
13. 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
14. 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（2 件）
15. 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
16. 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 FXI 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（2 件）
17. 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 FXI 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（2 件）
18. 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被験者を対象とした NN9838 の第 3 相試験（2 件）
19. 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 10 件）

1. 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ベムブロリズマブ、レンバチニブ及びTACEの併用療法の第Ⅲ相試験のキイトルーダ添付文書の一部改訂について審議した。
2. 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実施計画書の一部改訂について審議した。
3. （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、非盲検継続試験の説明文書・同意文書、MEDIDATA PATIENT CLOUD App 基本画面の一部改訂について審議した。
4. 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相試験の治験実施計画書の一部改訂について審議した。
5. 日本新薬(株)の依頼による NS-580 の第Ⅱ相試験の治験薬概要書及び説明文書、同意文書の一部改訂について審議した。
6. 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相試験の患者様向け News letter について審議した。
7. 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FXIIa阻害薬 asundexian（BAY2433334）の有効性及び安全性を検討する第Ⅲ相試験の緊急連絡カード／併用禁止薬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薬概要書の一部改訂について審議した。
9. ヤンセンファーマ(株)の依頼による発症後間もない急性冠症候群患者を対象に経口第XIIa因子阻害剤Milvexianの有効性及び安全性を評価する第3相、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照、event-driven 試験のEQ-5D-5LT eCOA Tablet Screenshots 及び EQ5D5LIT Ecoa Tablet Screenshots の一部改訂について審議した。
10. あすか製薬(株)の依頼による骨盤腔の手術を受ける患者を対象とした TRM-270 の臨床試験の治験実施計画書の一部改訂及び帝王切開術の施行を予定する患者様の組み入れ開始のお願い、被験者の健康被害の補償について説明した文書、治験分担医師の追加について審議した。

審議結果：全て承認

議題（報告事項 1 件）

1. 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 PF-06865571 IB（Anniversary Date：2024 年 3 月 31 日）の年 1 回の見直しについて報告があった。

議題（その他 1 件）

1. 次回 I R B は 2024 年 2 月 14 日水曜日 16：00～17：00