

2025年7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	2025年7月9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・中筋美保・丹羽美裕紀・ 稲田智光・伊佐良士郎
<p>議題(新規 2件)</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. あすか製薬(株)の依頼による AKP-022 の子宮内膜症患者を対象とした有効性及び安全性をプラセボと比較する第Ⅲ相試験</li> <li>2. 中外製薬(株)の依頼による中等症から重症の活動性クローン病患者を対象とした RO07790121 の第Ⅲ相試験</li> </ol> <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(有害事象報告 3件)</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 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：24434050304 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。</li> <li>2. 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相試験の被験者番号：490003 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。</li> <li>3. 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 を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、多施設共同試験の被験者番号：151400004 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。</li> </ol> <p>審議結果：全て承認</p> <p>議題(安全性報告 40件)</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 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</li> <li>2. 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 (2件)</li> <li>3. ファイザー(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)</li> <li>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 (2件)</li> <li>5. 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</li> </ol>	

- 象とした NN9924 の効果及び安全性を検討する試験 (EVOKE plus) (2 件)
6. 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)
  7. 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)
  8. アムジェン(株)の依頼による心血管疾患患者を対象とした Olpasiran (AMG 890) の第 III 相試験 (2 件)
  9. 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
  10. 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 (2 件)
  11. 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)
  12. 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)
  13. I Q V I A サービスーズジャパン (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 (2 件)
  14. I Q V I A サービスーズジャパン (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、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 (2 件)
  15. 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 を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
  16. 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 X I a 因子阻害剤 M i l v e x i a n 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
  17. M S D(株)の依頼による心血管系リスクが高い患者を対象に主要心血管系イベントの抑制における MK-0616 の有効性及び安全性を評価する第 III 相、無作為化、プラセボ対照試験
  18. 日本イーライリリー(株)の依頼による LY3819469 の第 III 相試験
  19. ノボ ノルディスク ファーマ(株)の依頼による心臓発作の患者を対象とした Ziltivekimab の効果をプラセボと比較検討する第 3 相試験 (2 件)

20. 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GSK5637608、GSK3228836の後期第IIb相試験
21. (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、症候性心不全を対象としたVicatedrost(BI690517)の第III相試験(2件)
22. ブリストル・マイヤーズスクイブ(株)の依頼によるアルツハイマー病に伴う精神病の治療薬としてのKarXTを評価する第3相並行群間比較試験(2件)
23. あすか製薬(株)の依頼によるAKP-022の子宮筋腫患者を対象とした安全性及び有効性を検討する第III相長期試験
24. 科研製薬(株)の依頼によるウルソデオキシコール酸で効果不十分又は不耐容の原発性胆汁性胆管炎患者を対象としたKC-8025の検証的試験(第III相)
25. 中外製薬(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RO7790121の第III相試験

上記の治験依頼者から提出された安全性情報報告書に基づき、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(契約済の治験の実実施計画書等の一部変更について 23件)

1. 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の治験分担医師の削除について審議した。
2. 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。
3. 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相試験の治験実施計画書、治験実施計画書付録、説明文書および同意文書の一部改訂について審議した。
4. ファイザー(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、非盲検継続試験の治験薬概要書の一部改訂について審議した。
5. ファイザー(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、非盲検継続試験の治験分担医師の削除について審議した。
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Directions for useについて審議した。
7. 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)の治験実施計画書の一部改訂およびJRCT Web サイト URL 変更に関するレターについて審議した。
8. 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)の治験実施計

画書の一部改訂およびJRCT Web サイト URL 変更に関するレターについて審議した。

9. サイネオス・ヘルス・ジャパン(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実施計画書、治験薬概要書の一部改訂について審議した。
10. 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相試験の治験薬概要書の一部改訂について審議した。
11. 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相試験の治験実施計画書および説明文書、同意文書の一部改訂について審議した。
12. グラクソ・スミスクライン(株)による非アルコール性脂肪肝炎の患者を対象とした第Ⅱ相試験の治験実施計画書、同意説明文書、被験者への支払いに関する資料の一部改訂について審議した。
13. 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相試験の被験者レターについて審議した。
14. 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相試験の治験薬概要書又は添付文書の一部改訂について審議した。
15. 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相試験の治験分担医師の削除について審議した。
16. 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、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相試験の治験薬概要書又は添付文書の一部改訂について審議した。
17. 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、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相試験の治験分担医師の削除について審議した。
18. 日本イーライリリー(株)の依頼によるLY3819469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。
19. 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GSK5637608、GSK3228836の後期第Ⅱb相試験の治験薬概要書の一部改訂について審議した。

20. (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、症候性心不全を対象とした Vicadostat (BI 690517) の第Ⅲ相試験の ActivInsights GENEActiv 患者さん向けガイドについて審議した。
21. あすか製薬(株)の依頼による AKP-022 の子宮筋腫患者を対象とした安全性及び有効性を検討する第Ⅲ相長期試験の治験実施計画書の一部改訂について審議した。
22. 科研製薬(株)の依頼によるウルソデオキシコール酸で効果不十分又は不耐容の原発性胆汁性胆管炎患者を対象にした KC-8025 の検証的試験 (第Ⅲ相) の説明文書、同意文書の一部改訂および被験者紹介依頼レターについて審議した。
23. 中外製薬(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 RO7790121 の第Ⅲ相試験の治験実施計画書に関するレターについて審議した。

審議結果：全て承認

#### 議題 (報告事項 7件)

1. 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の治験終了について報告があった。
2. 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相試験の治験協力者の追加について報告があった。
3. (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、症候性心不全を対象とした Vicadostat (BI 690517) の第Ⅲ相試験の治験協力者の追加について報告があった。
4. キッセイ薬品工業(株)の依頼による KDT-3594 の後期第Ⅱ相試験の治験協力者の追加について報告があった。
5. あすか製薬(株)の依頼による AKP-022 の子宮筋腫患者を対象とした安全性及び有効性を検討する第Ⅲ相長期試験の治験協力者の追加について報告があった。
6. 中外製薬(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 RO7790121 の第Ⅲ相試験の治験協力者の追加について報告があった。
7. キッセイ薬品工業(株)の依頼による KLH-2109 の子宮内膜症患者を対象とした第Ⅲ相検証試験の治験協力者の追加および変更について報告があった。

#### 議題 (その他 1件)

1. 次回 IRB は 2025 年 8 月 13 日水曜日 16:00~17:00