

2025 年 9 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 9 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・中筋美保・<br>丹羽美裕紀・遠山宏・稲田智光・松本タミ |
| <p>議題（新規 1 件）</p> <p>1. アムジェン(株)の依頼による肥満症患者を対象とした maridebart cafraglutide の第Ⅲ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（有害事象報告 6 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相試験の被験者番号：20046-3013 の第 1 報、第 2 報、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. 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 試験の被験者番号：105289 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. 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 相試験の被験者番号：7213007 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>審議結果：全て承認</p> <p>議題（安全性報告 39 件）</p> <p>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</p> <p>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</p> <p>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</p> <p>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</p> |                                                      |

相、非盲検継続試験（2件）

5. 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）
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 plus）（2件）
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）（2件）
8. 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）
9. 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）
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. （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 Vicastrostat（BI 690517）の第Ⅲ相試験（2件）
21. ブリストル・マイヤーズスクイブ㈱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
22. あすか製薬㈱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
23. 中外製薬㈱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
24. 小野薬品工業㈱の依頼による軽度から中等度のアルツハイマー病患者を対象に ONO-2020 の安全性、忍容性、薬物動態及び有効性を評価する第Ⅱ相試験
25. ブリストル・マイヤーズスクイブ㈱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 を評価する非盲検継続投与試験
26. あすか製薬㈱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

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（契約済の治験の実施計画書等の一部変更について 10件）

1. ブリストル・マイヤーズ スクイブ㈱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薬概要書の一部改訂について審議した。
2. ブリストル・マイヤーズ スクイブ㈱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参加被験者用同意説明文書の一部改訂について審議した。
3. MSD㈱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. ノバルティスファーマ㈱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相試験の治験薬概要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㈱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㈱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相試験のオゼンピック®皮下注の添付文書の一部改訂について審議した。
7. ノボノルディスクファーマ㈱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。

8. MSD(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、プラセボ対照試験の治験薬概要書、説明文書および同意文書の一部改訂について審議した。
9. 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、説明文書および同意文書、リーフレット（IC 補助）の一部改訂について審議した。
10. 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、説明文書・同意文書、治験参加カード、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。

審議結果：全て承認

議題（報告事項 2 件）

1. IQVIA サービスズジャパン（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相試験の治験終了について報告があった。
2. （治験国内管理人）IQVIA サービスズジャパン（同）の依頼による、症候性心不全を対象とした Vicadrostat（BI 690517）の第Ⅲ相試験のバイオバンクに関する説明文書・同意文書で確認された誤記及び是正措置の計画に関する通知について報告があった。

議題（その他 1 件）

1. 次回 IRB は 2025 年 10 月 8 日水曜日 16：00～17：00