

2025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	2025年4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・平田裕二・小笠原豊・中筋美保・遠山宏・稲田智光・松本タミ・伊佐良士郎
<p>議題(新規 2件)</p> <ol style="list-style-type: none"> 小野薬品工業(株)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 ノボ ノルディスク ファーマ(株)の依頼による肥満を伴う左室駆出率が保たれた又は軽度低下した心不全患者を対象としたNN9838の第3b相試験 <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 4件)</p> <ol style="list-style-type: none"> 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相試験の被験者番号：20046-3010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相試験の被験者番号2901004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相試験の被験者番号：7123002の第5報および第6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>審議結果：全て承認</p> <p>議題(安全性報告 43件)</p> <ol style="list-style-type: none"> 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 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) 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) 	

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. サイネオス・ヘルス・ジャパン(株)の依頼による B 型慢性肝炎患者を対象とした bepirovirsen の長期追跡調査第 II 相試験
9. 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)
10. 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
11. 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)
12. 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 (4 件)
13. 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)
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、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)
15. 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)
16. 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
17. 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 (2 件)
18. 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

19. 日本イーライリリー(株)の依頼による LY3819469 の第Ⅲ相試験 (2件)
20. 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)
21. 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
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療法の治療薬としての 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にした KC-8025 の検証的試験 (第Ⅲ相) (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 6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. 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、非盲検継続試験の製造販売後臨床試験への切り替えに伴う治験実施計画書の管理上の変更及び記載の明確化に関する資料および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。
3. 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相試験の治験薬概要書の一部改訂について審議した。
4. 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、多施設共同試験の説明文書、同意書の一部改訂について審議した。
5. 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。
6. 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。

審議結果：全て承認

議題（その他 1件）

1. 次回IRBは2025年5月14日水曜日 16:00~17:00