

2025年6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6月11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(迅速審査結果報告 2件)</p> <ol style="list-style-type: none"> (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BI 690517の第Ⅲ相試験の治験分担医師の誤記訂正について治験分担医師・治験協力者リストの迅速審査を行い承認された旨の報告があった。 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相長期試験の治験分担医師の追加について治験分担医師・治験協力者リストの迅速審査を行い承認された旨の報告があった。 <p>議題(有害事象報告 3件)</p> <ol style="list-style-type: none"> 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1報および第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。 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>審議結果:全て承認</p> <p>議題(安全性報告 37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 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 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) 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) 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) 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

8. 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)
9. 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
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
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
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
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. 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)
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
20. (治験国内管理人) I Q V I A 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 BI 690517 の第Ⅲ相試験 (2件)
21. 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 (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にした KC-8025 の検証的試験 (第III相) (2件)
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 (契約済の治験の実施計画書等の一部変更について 11件)

1. 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および治験薬概要書の一部改訂について審議した。
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 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相試験の治験実施計画書別紙1の一部改訂について審議した。
3. 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、多施設共同試験の治験実施計画書、臨床試験における潜在的薬物性肝障害ガイダンス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。
5. (治験国内管理人) I Q V I A 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 BI 690517 の第III相試験の治験実施計画書、治験薬概要書、説明文書、同意文書、被験者への支払いに関する資料、賠償責任保険契約付保証明書、補償制度の概要等の一部改訂等について審議した。
6. キッセイ薬品工業(株)の依頼による KDT-3594 の後期第II相試験の治験薬概要書の一部改訂について審議した。
7. 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の治験実施

計画書、治験薬概要書、説明文書、同意文書等の一部改訂について審議した。

8. 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相長期試験の電子患者日誌入力の手引きの一部改訂について審議した。
9. 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相長期試験の治験薬概要書又は治験薬使用薬に係る最新の科学的知見を記載した文書の一部改訂について審議した。
10. 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。
11. 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相試験治験実施計画書に関するレター、評価尺度、参加者ガイド資料および説明文書、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（報告事項 8 件）

1. 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相試験の治験協力者の追加について報告があった。
2. 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. 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相試験の治験協力者の追加について報告があった。
4. 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協力者の追加について報告があった。
5. 日本イーライリリー(株)の依頼による LY3819469 の第Ⅲ相試験の治験協力者の追加について報告があった。
6. 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相試験の治験協力者の削除について報告があった。
7. 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3 b相試験の開発中止について報告があった。
8. 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 を評価する非盲検継続投与試験の治験協力者の追加について報告があった。

議題（その他 1件）

1. 次回 I R B は 2025 年 7 月 9 日水曜日 16 : 00 ~ 17 : 00