

平成29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	平成29年6月14日(水) 16:00~17:00
開催場所	香川県立中央病院 1階小会議室1
出席委員名	河内正光・伊藤滋・青江基・宮脇裕史・馬場伸介・宮川真澄・宮武卓朗・松本タミ・角田富雄
	<p>議題(迅速審査結果報告 2件)</p> <p>① 武田薬品工業(株)の依頼による潰瘍性大腸炎患者及びクローン病患者を対象に vedolizumab 皮下注製剤の長期安全性及び有効性を検討する第3b相非盲検試験の症例追加について迅速審査を行い承認された旨の報告があった。</p> <p>② 協和発酵キリン(株)の依頼による早期パーキンソン病患者を対象としたKW-6356の前期第II相試験の症例追加について迅速審査を行い承認された旨の報告があった。</p> <p>議題(有害事象報告 9件)</p> <p>① バイエル薬品(株)の依頼による冠動脈疾患を伴う心不全患者を対象としたリバーロキサバンの第III相試験の被験者番号:30011916の第4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 武田薬品工業(株)の依頼によるクローン病の治療における、MLN0002(300mg)の第3相試験の被験者番号:1071-001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>③ ノバルティス・ファーマ(株)の依頼による左室駆出率が保持された心不全患者を対象としたLCZ696の第III相国際共同試験の被験者番号:5506004の第4報及び被験者番号:5506006の第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> <p>④ 小野薬品工業(株)の依頼によるONO-2370 第II相試験 パーキンソン病患者に対する多施設共同,プラセボ対照無作為化二重盲検並行群間比較試験,及び非盲検非対照長期継続投与試験の被験者番号:027003の第3報(発現日:2017/3/6)及び第3報・第4報(発現日:2017/3/14),第1報(発現日:2017/5/30)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:全て承認</p> <p>議題(安全性報告 34件)</p> <p>① ノバルティス・ファーマ(株)の依頼による心筋梗塞後の安定した患者を対象としたACZ885の第III相試験</p> <p>② アステラス・アムジェン・バイオフーマ(株)の依頼によるAMG145(エボロクマブ)の後期第II相試験(2件)</p> <p>③ 武田薬品工業(株)の依頼による潰瘍性大腸炎の治療における、MLN0002(300mg)の第3相試験(3件)</p> <p>④ バイエル薬品(株)の依頼による冠動脈疾患を伴う心不全患者を対象としたリバーロキサバンの第III相試験(3件)</p> <p>⑤ ノバルティス・ファーマ(株)の依頼による急性心不全患者を対象としたRLX030の第III相試験</p> <p>⑥ 日本ベーリンガーインゲルハイム(株)の依頼によるステント留置を伴う経皮的冠動脈インターベンション後の非弁膜症性心房細動患者を対象としたダビガトランエテキシラートの第IIIb相試験(3件)</p> <p>⑦ ノバルティス・ファーマ(株)の依頼による左室駆出率が低下した日本人慢性心不全患者を対象としたLCZ969の第III相試験</p> <p>⑧ 武田薬品工業(株)の依頼によるクローン病の治療における、MLN0002(300mg)の第3相試験(3件)</p> <p>⑨ 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性潰瘍性大腸炎患者を対象としたUstekinumab による寛解導入療法及び寛解維持療法の安全性及び有効性評価を目的とした第III相,多施設共同,プラセボ対照二重盲検比較試験(3件)</p> <p>⑩ ノバルティス・ファーマ(株)の依頼による左室駆出率が保持された心不全患者を対象としたLCZ696の第III相国際共同試験</p> <p>⑪ 武田薬品工業(株)の依頼によるVedolizumab 静注製剤の非盲検投与で改善を認めた中等症から重症の活動期潰瘍性大腸炎患者を対象に、vedolizumab 皮下注製剤による維持療法の有効性及び安全性を検討する、vedolizumab 静注製剤を参照群としたプラセボ対照の第3相無作為化二重盲検試験</p> <p>⑫ 武田薬品工業(株)の依頼による潰瘍性大腸炎患者及びクローン病患者を対象に vedolizumab 皮下注製剤の長期安全性及び有効性を検討する第3b相非盲検試験</p> <p>⑬ ギリアド・サイエンシズ(株)の依頼による慢性C型肝炎に対するレジパスビル/ソホスブビル固定用量配合錠の第III相試験</p> <p>⑭ ゼリア新薬工業(株)の依頼による鉄欠乏性貧血患者を対象としたZ-213の第III相試験(2件)</p> <p>⑮ 日本イーライリリー(株)の依頼による軽度アルツハイマー型認知症患者を対象とした第II相試験</p> <p>⑯ ギリアド・サイエンシズ(株)の依頼による慢性C型肝炎に対するソホスブビル/velpatasvir 固定用量配合錠の第III相試験</p> <p>⑰ バイエル薬品(株)の依頼による下肢血行再建術施行後の症候性末梢動脈疾患患者を対象とした重大な血栓性血管イベントの発現リスクの低減におけるリバーロキサバンの有効性及び安全性を検討する国際共同,多施設共同,無作為化,二重盲検,プラセボ対照第III相試験(3件)</p> <p>⑱ ノボ ノルディスクファーマ(株)の依頼によるNN9535第2相臨床試験(Trial Id. NN9931-4296)(2件)</p> <p>⑲ ギリアド・サイエンシズ(株)の依頼による非代償期C型肝炎患者を対象としたソホスブビル/velpatasvir 固定用量配合錠の第III相試験 上記の治験依頼者からの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</p> <p>議題(契約済の治験の実施計画書等の一部変更について 14件)</p> <p>① 武田薬品工業(株)の依頼による潰瘍性大腸炎の治療における、MLN0002(300mg)の第3相試験の治験薬概要書の一部改訂について審議した。</p> <p>② ノバルティスファーマ(株)の依頼による左室駆出率が低下した日本人慢性心不全患者を対象としたLCZ969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。</p> <p>③ エーザイ(株)の依頼によるアリセプトのレビー小体型認知症(DLB)を対象とした製造販売後臨床試験の添付文書,インタビューフォーム及び同意説明文書の一部改訂について審議した。</p>

- ④ 武田薬品工業(株)の依頼によるクローン病の治療における、MLN0002(300mg)の第3相試験の治験薬概要書の一部改訂について審議した。
- ⑤ ノバルティスファーマ(株)の依頼による左室駆出率が保持された心不全患者を対象としたLCZ696の第Ⅲ相国際共同試験の治験薬概要書の一部改訂について審議した。
- ⑥ 武田薬品工業(株)の依頼によるVedolizumab 静注製剤の非盲検投与で改善を認めた中等症から重症の活動期潰瘍性大腸炎患者を対象に、vedolizumab 皮下注製剤による維持療法の有効性及び安全性を検討する、vedolizumab 静注製剤を参照群としたプラセボ対照の第3相無作為化二重盲検試験の治験薬概要書及び補遺1・補遺2の一部改訂について審議した。
- ⑦ 武田薬品工業(株)の依頼による潰瘍性大腸炎患者及びクローン病患者を対象に vedolizumab 皮下注製剤の長期安全性及び有効性を検討する第3b相非盲検試験の治験薬概要書及び補遺1・補遺2の一部改訂について審議した。
- ⑧ ギリアド・サイエンシズ(株)の依頼による慢性C型肝炎に対するレジパスビル/ソホスブビル固定用量配合錠の第Ⅲ相試験の治験薬概要書の一部改訂について審議した。
- ⑨ ギリアド・サイエンシズ(株)の依頼による慢性C型肝炎に対するソホスブビル/velpatasvir 固定用量配合錠の第Ⅲ相試験の治験薬概要書の一部改訂について審議した。
- ⑩ 協和発酵キリン(株)の依頼による早期パーキンソン病患者を対象としたKW-6356の前期第Ⅱ相試験の治験薬概要書の一部改訂について審議した。
- ⑪ バイエル薬品(株)の依頼による下肢血行再建術施行後の症候性末梢動脈疾患患者を対象とした重大な血栓性血管イベントの発現リスクの低減におけるリバーロキサバンの有効性及び安全性を検討する国際共同、多施設共同、無作為化、二重盲検、プラセボ対照第Ⅲ相試験の治験実施計画書及び説明文書、同意文書の一部改訂について審議した。
- ⑫ ノボ ノルディスクファーマ(株)の依頼によるNN9535第2相臨床試験(Trial Id. NN9931-4296)の説明文書、同意文書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NN9535第2相臨床試験(Trial Id. NN9931-4296)のHealth Ttacker ツールについて審議した。
- ⑭ ギリアド・サイエンシズ(株)の依頼による非代償期C型肝炎硬変患者を対象としたソホスブビル/velpatasvir 固定用量配合錠の第Ⅲ相試験の治験実施計画書別冊の一部改訂について審議した。  
審議結果:全て承認

議題(新規 3件)

- ① グラクソ・スミスクライン(株)の依頼による原発胆汁性胆管炎(PBC)に伴う中等度から重度のそう痒症を有する成人の治療を目的としたGSK2330672の一定範囲の用量の有効性、安全性、及び忍容性を評価する試験
- ② ギリアド・サイエンシズ(株)の依頼による非アルコール性肝炎(NASH)に対する Selinsertib の第3相試験
- ③ ギリアド・サイエンシズ(株)の依頼による代償性肝硬変を有する非アルコール性肝炎(NASH)に対する Selinsertib の第3相試験  
上記の治験依頼者から提出された治験実施計画書等の資料の倫理性、科学性及び受け入れの適否について審議した。  
審議結果:承認

議題(その他 1件)

- ① 次回IRBは7月12日水曜日16:30~17:30の予定