

平成 29 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	平成 29 年 9 月 13 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・松本タミ・角田富雄・青江基・馬場伸介・宮脇裕史・ 宮川真澄・三村真吏・宮武卓朗
<p>議題 (有害事象報告 6 件)</p> <ol style="list-style-type: none"> 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 の第三相試験の被験者番号: 9032-004 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。 2. 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: 5506005 の第 3 報及び被験者番号: 5506001 の第 2 報 (発現日: 2017/8/7), 第 1 報, 第 2 報 (発現日: 2017/8/14) 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 47 件)</p> <ol style="list-style-type: none"> 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 の第三相試験 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 (3 件) 3. ギリアド・サイエンシズ(株)の依頼による HBe 抗原陽性の B 型慢性肝炎患者を対象とした GS-7340 の第Ⅲ相試験 (4 件) 4. 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 (4 件) 5. 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) 6. 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 LCZ696 の第Ⅲ相試験 7. 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 (4 件) 8. 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) 9. 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 10. 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

11. 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
12. 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
13. ギリアド・サイエンシズ(株)の依頼による慢性C型肝炎に対するソホスフビル／velpatasvir 固定用量配合錠の第三相試験
14. 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)
15. 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) (3件)
16. ギリアド・サイエンシズ(株)の依頼によるクローン病患者を対象とした Filgotinib の第III相試験
17. ギリアド・サイエンシズ(株)の依頼によるクローン病患者を対象とした Filgotinib の継続投与試験
18. ギリアド・サイエンシズ(株)の依頼による潰瘍性大腸炎患者を対象とした Filgotinib の第II／第III相試験
19. ギリアド・サイエンシズ(株)の依頼による潰瘍性大腸炎患者を対象とした Filgotinib の継続投与試験
20. EAファーマ(株)の依頼による中等症の日本人活動期潰瘍性大腸炎患者を対象とした E6007 の臨床第2相、プラセボ対照二重盲検並行群間比較試験
21. 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フビル／velpatasvir 固定用量配合錠の第III相試験
22. 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 (PCB) 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
23. 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 Selonsertib の第3相試験
24. 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 Selonsertib の第3相試験
25. 中外製薬(株)の依頼による前駆期から軽度のアルツハイマー病患者を対象とした crenezumab の第III相試験 (CREAD1) (2件)
26. 中外製薬(株)の依頼による前駆期から軽度のアルツハイマー病患者を対象とした

crenezumab の第Ⅲ相試験 (CREAD2) (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 13 件)

1. ギリアド・サイエンシズ(株)の依頼による HBe 抗原陽性の B 型慢性肝炎患者を対象とした GS-7340 の第Ⅲ相試験の説明文書、同意文書及び治験薬概要書の一部改訂について審議した。
2. 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相試験の治験実施計画書、治験薬概要書、説明文書、同意文書、ADAS-COG アルツハイマー病評定尺度－認知行動及び治験薬の服用に関する説明文書の一部改訂について審議した。
3. 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「非アルコール性脂肪肝炎 (NASH) の診断・治療を受けられた患者さんへ」の追加について審議した。
4. 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) の被験者提供資材の追加について審議した。
5. ギリアド・サイエンシズ(株)の依頼によるクローン病患者を対象とした Filgotinib の第Ⅲ相試験の治験分担医師の追加、Log Pad 患者用マニュアルの追加及び治験薬概要書の一部改訂について審議した。
6. ギリアド・サイエンシズ(株)の依頼によるクローン病患者を対象とした Filgotinib の継続投与試験の治験分担医師の追加及び治験薬概要書の一部改訂について審議した。
7. ギリアド・サイエンシズ(株)の依頼による潰瘍性大腸炎患者を対象とした Filgotinib の第Ⅱ／第Ⅲ相試験の治験分担医師の追加、Log Pad 患者用マニュアルの追加及び治験薬概要書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)の依頼による潰瘍性大腸炎患者を対象とした Filgotinib の継続投与試験の治験分担医師の追加及び治験薬概要書の一部改訂について審議した。
9. E A ファーマ(株)の依頼による中等症の日本人活動期潰瘍性大腸炎患者を対象とした E6007 の臨床第 2 相、プラセボ対照二重盲検並行群間比較試験の治験実施計画書、説明文書、同意文書、治験実施計画書 別紙、受託研究経費算出表の一部改訂について審議した。
10. 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 Selonsertib の第 3 相試験の同意説明文書・同意書、院内ポスター及び院内リーフレットの一部分改訂について審議した。

11. 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 Selonsertib の第 3 相試験の同意説明文書・同意書, 院内ポスター及び院内リーフレットの一部改訂について審議した。
12. 中外製薬(株)の依頼による前駆期から軽度のアルツハイマー病患者を対象とした crenezumab の第Ⅲ相試験 (CREAD1) の説明文書、同意文書及び治験の費用の負担について説明した文書の一部改訂について審議した。
13. 中外製薬(株)の依頼による前駆期から軽度のアルツハイマー病患者を対象とした crenezumab の第Ⅲ相試験 (CREAD2) の説明文書、同意文書及び治験の費用の負担について説明した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 (新規 1 件)

1. アステラス・アムジェン・バイオファーマ(株)の依頼による慢性心不全患者を対象とした AMG423 の第Ⅲ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：全て承認

議題 (その他 1 件)

1. 次回 I R B は 10 月 11 日水曜日 16 : 00 ~ 17 : 00