

平成 30 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	平成 30 年 4 月 11 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・馬場伸介・青江基・宮脇裕史・安部浩美・岡興司・黒川勝志
<p>議題 (迅速審査結果報告 1 件)</p> <p>1. 第一三共(株)の依頼による非弁膜症性心房細動患者を対象とした DU-176b (エドキサバン) 第Ⅲ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. 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 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. 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:5506006 の第 8 報及び第 9 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. 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相試験の被験者番号:200540005 の第 2 報 (事象名:右下肢慢性動脈硬化症) 及び第 1 報 (事象名:左下肢慢性動脈硬化症) 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. アステラス・アムジェン・バイオフーマ(株)の依頼による慢性心不全患者を対象とした AMG423 の第Ⅲ相試験の被験者番号:20334069001 の第 2 報 (事象名:慢性心不全急性増悪) 及び第 1 報 (事象名:ステント再狭窄・大動脈弁閉鎖不全症), 第 2 報 (事象名:大動脈弁閉鎖不全症) 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 41 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 の第三相試験</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 (エゴロクマブ) の製造販売後臨床試験</p> <p>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 (2 件)</p> <p>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</p>	

3相試験（2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（2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（2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（2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（2件）
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. 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）
14. 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）
15. 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
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 の継続投与試験
17. 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
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 の継続投与試験
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
20. 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

21. 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)
22. クインタイルズ・トランスナショナル・ジャパン(株)の依頼による駆出率が保持された慢性心不全 (HFpEF) を対象としたエンパグリフロジンの第Ⅲ相試験 (2 件)
23. クインタイルズ・トランスナショナル・ジャパン(株)の依頼による駆出率が低下した慢性心不全 (HFrEF) を対象としたエンパグリフロジンの第Ⅲ相試験 (2 件)
24. 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 (2 件)
25. 第一三共(株)の依頼による非弁膜症性心房細動患者を対象とした DU-176b (エドキサバン) 第Ⅲ相試験 (2 件)
26. ノバルティスファーマ(株)の依頼による自己免疫性肝炎 (A I H) 患者を対象とした VAY736 の第Ⅱ相 (Part 1) 及び第Ⅲ相 (Part 2) の統合試験

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 12 件)

1. E A ファーマ(株)の依頼による AJM300 の活動期潰瘍性大腸炎患者を対象とした第Ⅲ相臨床試験の治験実施計画書別添資料 2 の一部改訂について審議した。
2. 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。
3. 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 Evening Diary 及び LogPad 患者用説明資料の一部改訂について審議した。
4. 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 Evening Diary の一部改訂について審議した。
5. 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薬概要書の一部改訂について審議した。
6. 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) の被験者募集ポスターについて審議した。
7. クインタイルズ・トランスナショナル・ジャパン(株)の依頼による駆出率が保持された慢性心不全 (HFpEF) を対象としたエンパグリフロジンの第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、説明文書・同意文書補遺の一部改訂及び Protocol に関するレターの作成について審議した。
8. クインタイルズ・トランスナショナル・ジャパン(株)の依頼による駆出率が低下した慢性

心不全（HF<sub>r</sub>EF）を対象としたエンパグリフロジンの第Ⅲ相試験の治験実施計画書、治験実施計画書 日本用改訂版、治験薬概要書、説明文書・同意文書、説明文書・同意文書補遺の一部改訂及び Protocol に関するレターの作成について審議した。

9. バイエル薬品(株)の依頼による子宮筋腫患者を対象に vilaprisan を投与した際の安全性及び有効性を標準治療との比較において評価することを目的とした多施設共同、無作為化、非盲検、並行群間比較試験の被験者用クイックガイド LogPad の一部改訂について審議した。
10. 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相試験の目標とする被験者数の追加について審議した。
11. 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相試験の患者さんへの同意説明補遺の為のパンフレット及びリングファイルについて審議した。
12. ノバルティスファーマ(株)の依頼による自己免疫性肝炎（A I H）患者を対象とした VAY736 の第Ⅱ相（Part 1）及び第Ⅲ相（Part 2）の統合試験の治験参加カード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. バイエル薬品(株)の依頼による子宮筋腫患者を対象としに vilaprisan を投与した際の有効性及び安全性を評価することを目的とした多施設共同、無作為化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間比較試験

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：承認

議題（その他 1件）

1. 次回 I R B は 5 月 9 日水曜日 16：00～17：00