

平成 30 年 5 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 5 月 9 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・三村真吏・岡興司・黒川勝志
<p>議題 (迅速審査結果報告 14 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 の第三相試験の治験分担医師の削除及び追加について迅速審議を行い承認された旨の報告があった。 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) の製造販売後臨床試験の治験分担医師の削除及び追加について迅速審議を行い承認された旨の報告があった。 3. 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 の第三相試験の治験分担医師の削除及び追加について迅速審議を行い承認された旨の報告があった。 4. 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 の第三相国際共同試験の治験分担医師の削除及び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。 5. 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分担医師の削除及び診療科変更について迅速審議を行い承認された旨の報告があった。 6. 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 3 b 相非盲検試験の治験分担医師の削除及び診療科変更について迅速審議を行い承認された旨の報告があった。 7. 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、プラセボ対照第三相試験の治験分担医師の削除及び追加について迅速審議を行い承認された旨の報告があった。 8. 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 の第三相試験の治験分担医師の削除及び研究実施期間の誤記訂正について迅速審査を行い承認された旨の報告があった。 9. 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削除及び研究実施期間の誤記訂正について迅速審査を行い承認された旨の報告があった。

10. 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削除及び研究実施期間の誤記訂正について迅速審査を行い承認された旨の報告があった。
11. 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削除及び研究実施期間の誤記訂正について迅速審査を行い承認された旨の報告があった。
12. IQVIA サービスーズ 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相試験の治験分担医師の削除及び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。
13. IQVIA サービスーズ 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相試験の治験分担医師の削除及び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。
14. 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相試験の治験分担医師の削除及び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。

議題 (継続審査 33 件)

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) の製造販売後臨床試験
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. 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
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
6. EA 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
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 LCZ696 の第Ⅲ相試験
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
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期潰瘍性大腸炎患者

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

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
11. 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
12. 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検討する、vedolizumab 静注製剤を参照群としたプラセボ対照の第Ⅲ相無作為化二重盲検試験
13. 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Ⅲ相非盲検試験
14. 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
15. 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
16. ノボ ノルディスクファーマ(株)の依頼による NN9535 第Ⅱ相臨床試験
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 の第Ⅲ相試験
18. 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
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 の第Ⅱ／第Ⅲ相試験
20. 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
21. 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Ⅱ相、プラセボ対照二重盲検並行群間比較試験
22. 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
23. グラクソ・スミスクライン(株)の依頼による原発性胆汁性胆管炎 (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

24. 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
25. 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
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)
27. IQVA サービスーズジャパン(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
28. IQVA サービスーズジャパン(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
29. 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
30. 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
31. 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
32. ノバルティスファーマ(株)の依頼による自己免疫性肝炎 (AIH) 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
33. 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

審議結果：全て承認

議題 (有害事象報告 4件)

1. 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：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。
2. IQVIA サービスーズ 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相試験の被験者番号：1392020008 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。

3. 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3報（事象名：大動脈弁閉鎖不全症），第2報（事象名：ステント再狭窄）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

議題（安全性報告 26 件）

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. 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
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（2件）
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（2件）
5. 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期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
6. 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
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
8. 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
9. 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
10. 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
11. 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
12. 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

13. 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
14. 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
15. 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
16. 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）
17. IQVA サービスーズジャパン(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）
18. IQVA サービスーズジャパン(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）
19. 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）
20. 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）

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 15件）

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 の第三相試験の治験参加カードの一部改訂について審議した。
2. 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相試験の添付文書の一部改訂について審議した。
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相試験の治験分担医師の及び治験協力者の削除について審議した。
4. EA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相臨床試験の治験分担医師の削除及び担当診療科の変更について審議した。
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相試験の治験参加カードの一部改訂について審議した。
6. 武田薬品工業(株)の依頼によるクローン病の治療における、MLN0002（300mg）の第3相試験の治験分担医師及び治験協力者の削除について審議した。

7. 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期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の治験分担医師の削除について審議した。
8. 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参加カードの一部改訂について審議した。
9. 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相試験の治験薬概要書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)の依頼によるクローン病患者を対象とした Filgotinib の第Ⅲ相試験の治験実施計画書（英語・日本語）の一部改訂について審議した。
11. ギリアド・サイエンシズ(株)の依頼によるクローン病患者を対象とした Filgotinib の継続投与試験の治験実施計画書（英語・日本語）の一部改訂について審議した。
12. 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相試験の治験実施計画書の一部改訂について審議した。
13. 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実施計画書の一部改訂について審議した。
14. 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相試験の被験者募集の手順（広告等）に関する資料及び服薬メモの一部改訂について審議した。
15. 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、並行群間比較試験の説明文書、同意文書のレターの追加について審議した。

審議結果：全て承認

議題（新規 2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（2）
 2. E Aファーマ(株)の依頼による E 6011 の第Ⅱ相試験・予後調査
- 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（報告事項 1件）

1. 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相試験の開発の中止に関する報告があった。

議題（その他 1件）

1. 次回IRBは6月13日水曜日16:00~17:00