

2019年12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	2019年12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	伊藤滋・青江基・宮脇裕史・馬場伸介・平田裕二・高島小百合・ 安部浩美・岡興司・黒川勝志・角田富雄
<p>議題(迅速審査結果報告 2件)</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 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。 2. ノバルティスファーマ(株)依頼による心血管系疾患を発症した患者におけるリポタンパク(a)濃度の割合及び分布を検討する疫学試験の治験分担医師の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>議題(有害事象及び不具合に関する報告 9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相試験の被験者番号:1032-008 の重篤な有害事象に関する報告書の第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。 2. 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被験者番号:100337 の重篤な有害事象に関する報告書、重篤な有害事象及び不具合に関する報告書の第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。 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 の継続投与試験の被験者番号:13778-31293 の重篤な有害事象に関する報告書の第3報、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。 4. 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相試験の被験者番号:2392020001 の重篤な有害事象に関する報告書の第3報、第4報及び被験者番号:2392020004 の重篤な有害事象に関する報告書の第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。 5. ノボ ノルディスク ファーマ(株)の依頼による過体重又は肥満被験者を対象とした NN9535 の心血管系アウトカムへの効果(循環器内科)の被験者番号:269903 の重篤な有害事象に関する報告書の第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。

審議結果：全て承認

議題（安全性報告 55 件）

1. 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
2. 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
3. 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
4. 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
5. 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（2 件）
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 の第Ⅲ相試験
7. 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
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 の第Ⅱ／第Ⅲ相試験
9. 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
10. 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（2 件）
11. 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（2 件）
12. 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
13. 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（2 件）
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 (3件)

15. 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
16. 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 (Asteroid4)
17. 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のクローン病患者を対象とするグセルクマブの有効性及び安全性評価を目的とした第Ⅱ/Ⅲ相、ランダム化、二重盲検、プラセボ及び実薬対照、並行群間比較、多施設共同試験 (2件)
18. 日本イーライリリー(株)の依頼による従来治療及び生物学的製剤が不良な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 LY3074828 の第Ⅲ相試験 (2件)
19. 日本イーライリリー(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 LY3074828 の第Ⅲ相試験 (2件)
20. エーザイ(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 E 2609 の第Ⅲ相試験 (2件)
21. ノボ ノルディスク ファーマ(株)の依頼による過体重又は肥満被験者を対象とした NN9535 の心血管系アウトカムへの効果 (肝臓内科) (2件)
22. ノボ ノルディスク ファーマ(株)の依頼による過体重又は肥満被験者を対象とした NN9535 の心血管系アウトカムへの効果 (循環器内科) (2件)
23. 中外製薬(株)の依頼による早期 (Prodromal から軽度) AD 患者を対象とした Gantenerumab の国際共同第Ⅲ相試験 (2件)
24. 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 (Asteroid7)
25. セルジーン(株)の依頼による日本人の中等症又は重症の活動性潰瘍性大腸炎患者を対象として OZANIMOD を経口投与したときの有効性及び長期安全性を評価する第 2/3 相多施設共同ランダム化二重盲検プラセボ対照試験 (2件)
26. MSD(株)の依頼による肝細胞癌を対象とした MK-7902 (E7080) と MK-3475 の第Ⅲ相試験 (2件)
27. ノバルティスファーマ(株)の依頼による左室駆出率が保たれた日本人心不全患者を対象とした LCZ696 の第Ⅲ相継続試験
28. あすか製薬(株)の依頼による子宮内膜症患者を対象として TAK-385 40mg の有効性及び安全性をリュープロレリンと比較する第Ⅲ相臨床試験 (2件)
29. 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

(2件)

30. ノボ ノルディスク ファーマ(株)の依頼による2型糖尿病患者を対象とした NN9924 の心血管系アウトカム試験 (2件)
31. 日本イーライリリー(株)の依頼による潰瘍性大腸炎患者を対象とした LY3074828 の第Ⅲ相試験
32. ヤンセンファーマ(株)の依頼による慢性B型肝炎ウイルス感染の治療において JNJ-73763989 及び/又は JNJ-56136379 を含む各種併用レジメンの有効性及び安全性を検討する第2b相, 多施設共同, 二重盲検, 実薬対照, ランダム化試験
33. ギリアド・サイエンシズ(株)の依頼によるC型代償性肝硬変に対するソホスブビル/ベルパタスビルの第3相試験
34. 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の潰瘍性大腸炎患者を対象とするグセルクマブの有効性及び安全性評価を目的とした第2b/3相, ランダム化, 二重盲検, プラセボ対照, 並行群間比較, 多施設共同試験 (4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 8件)

1. ノボ ノルディスクファーマ(株)の依頼による NN9535 第2相臨床試験の治験薬概要書の一部改訂について審議した。
2. 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の治験薬概要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)の依頼による過体重又は肥満被験者を対象とした NN9535 の心血管系アウトカムへの効果 (肝臓内科) の治験薬概要書の一部改訂および新規被験者マテリアルについて審議した。
4. ノボ ノルディスク ファーマ(株)の依頼による過体重又は肥満被験者を対象とした NN9535 の心血管系アウトカムへの効果 (循環器内科) の治験薬概要書の一部改訂および新規被験者マテリアルについて審議した。
5. 日本イーライリリー(株)の依頼による潰瘍性大腸炎患者を対象とした LY3074828 の第Ⅲ相試験の説明文書、同意文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C型代償性肝硬変に対するソホスブビ

ル／ベルパタスビルの第3相試験の説明文書、同意文書の一部改訂について審議した。

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の潰瘍性大腸炎患者を対象とするグセルクマブの有効性及び安全性評価を目的とした第2 b / 3相, ランダム化, 二重盲検, プラセボ対照, 並行群間比較, 多施設共同試験の取扱説明書について審議した。
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期の潰瘍性大腸炎患者を対象とするグセルクマブの有効性及び安全性評価を目的とした第2 b / 3相, ランダム化, 二重盲検, プラセボ対照, 並行群間比較, 多施設共同試験の治験薬概要書およびメイヨー日誌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（報告事項 3件）

1. 治験国内管理人 (株)そーせいの依頼による前期第II相試験の治験中止について報告があった。
2. E Aファーマ(株)依頼による潰瘍性大腸炎患者を対象とした AJM347 の臨床前期第II相試験の依頼者より治験中断の報告があった。
3. E Aファーマ(株)依頼による潰瘍性大腸炎患者を対象とした AJM347 の臨床前期第II相試験の責任医師より治験中断の報告あった。

議題（その他 1件）

1. 次回IRBは1月8日水曜日 16:00~17:00