

2019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	2019年5月8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・馬場伸介・平田裕二・高島小百合・安部浩美・岡興司・松本タミ・角田富雄
<p>議題(迅速審査結果報告 3件)</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. IQVIAサービシーズ 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,追加及び治験協力者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。</li> <li>2. IQVIAサービシーズ 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,追加及び治験協力者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。</li> <li>3. 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相試験の治験分担医師の追加及び治験協力者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。</li> </ol> <p>議題(継続審査 38件)</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>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</li> <li>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LCZ696の第Ⅲ相試験</li> <li>3. 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</li> <li>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Ⅲ相国際共同試験</li> <li>5. 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</li> <li>6. 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</li> </ol>	

7. 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
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Ⅲ相試験
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
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
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
12. 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
13. 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
14. 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)
15. I Q V A サービシーズジャパン(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
16. I Q V A サービシーズジャパン(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
17. 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
18. 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
19. 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
20. 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
21. 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)
22. 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)
23. 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ゲ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

24. 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
25. 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
26. 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
27. 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
28. 日本たばこ産業(株)の依頼による JTT-751 第Ⅲ相臨床試験－鉄欠乏性貧血患者を対象とした鉄補充効果の検討－〈一般臨床試験〉
29. 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)
30. 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)
31. 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
32. 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)
33. E A ファーマ(株)の依頼による活動期クローン病患者を対象とした E 6 0 1 1 の早期第 2 相臨床試験
34. 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
35. 第一三共(株)の依頼による DS-5565 の中枢性神経障害性疼痛患者を対象とした臨床第Ⅲ相試験
36. 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
37. 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
38. 日本新薬(株)の依頼による過多月経に伴う鉄欠乏性貧血患者を対象とした NS-32 の第Ⅲ相試験

審議結果：全て承認

議題 (有害事象報告 3 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1報及び第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. 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相試験の被験者番号：2392020003 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。

審議結果：全て承認

#### 議題（安全性報告 54 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（2 件）
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 LCZ696 の第Ⅲ相試験
3. 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（2 件）
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Ⅲ相国際共同試験
5. 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
6. 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（2 件）
7. 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）
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Ⅲ相試験
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
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
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

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 (CREAD2) (2件)
13. 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 (4件)
14. 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 (4件)
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 (2件)
16. 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)
17. 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)
18. 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) (2件)
19. 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
20. 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)
21. 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)
22. 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)
23. 日本たばこ産業(株)の依頼による JTT-751 第Ⅲ相臨床試験－鉄欠乏性貧血患者を対象とした鉄補充効果の検討－〈一般臨床試験〉
24. 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)
25. 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)
26. 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)
27. 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) (2件)

28. E A ファーマ(株)の依頼による活動期クローン病患者を対象とした E 6 0 1 1 の早期第 2 相臨床試験
29. 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)
30. M S D(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
31. 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

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 25 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 相試験の治験分担医師の削除及び追加について審議した。
2. 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 相非盲検試験の同意・説明文書の一部改訂について審議した。
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 相試験の治験分担医師の削除及び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 相臨床試験の履歴書及び説明文書、同意文書の一部改訂について審議した。
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 相試験の治験実施計画書及び同意・説明文書の一部改訂について審議した。
6. 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責任医師履歴書及び説明文書・同意文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)の依頼による非アルコール性肝炎 (NASH) に対する Selonsertib の第 3 相試験の治験責任医師の職名及び説明文書、同意文書の一部改訂について審議した。
8. I Q V A 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相試験の治験実施計画書に対する追加事項の一部改訂について審議した。
9. I Q V A 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相試験の治験薬概要書、患者日誌及び説明資料、説明文書・同意文書の一部改訂について審議した。
10. I Q V A 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 (HFrfEF) を対象としたエンパグリフロジンの第Ⅲ相試験の治験薬概要書、患者日誌及び説明資料、説明文書・同意文書の一部改訂について審議した。
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相試験の治験分担医師の削除及び追加について審議した。
12. 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) の概要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) の履歴書及び説明文書、同意文書の一部改訂について審議した。
14. 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) の治験実施計画書の一部改訂について審議した。
15. 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) の治験分担医師の削除及び追加について審議した。
16. 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) の治験実施計画書の一部改訂について審議した。
17. 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相試験の P E T 検査時の持ち物とお願いについて審議した。
18. 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相試験の治験実施計画書国内追加事項の一部改訂について審議した。
19. E A ファーマ(株)の依頼による活動期クローン病患者を対象とした E 6 0 1 1

の早期第2相臨床試験の被験者の募集の手順に関する資料について審議した。

20. 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の新たな妊娠に関する説明文書、同意文書について審議した。
21. 第一三共(株)の依頼による DS-5565 の中枢性神経障害性疼痛患者を対象とした臨床第Ⅲ相試験の説明文書、同意文書の一部改訂及び治験分担医師の追加について審議した。
22. 第一三共(株)の依頼による DS-5565 の中枢性神経障害性疼痛患者を対象とした臨床第Ⅲ相試験の患者日誌にお答えいただく際の注意点の資料について審議した。
23. 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相試験の履歴書及び説明文書、同意文書の一部改訂について審議した。
24. 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相継続試験の治験分担医師の追加及び同意文書の一部改訂について審議した。
25. 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相継続試験の同意説明時の被験者説明資料、被験者の健康被害に対する補償及び賠償責任について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. 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  
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 2件）

1. 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相臨床試験の治験終了の報告があった。
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相試験の治験終了の報告があった。

議題（その他 1件）



1. 次回 I R B は 6 月 12 日水曜日 16 : 00 ~ 17 : 00