

2019年8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8月14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・高島小百合・安部浩美・岡興司・黒川勝志・松本タミ
<p>議題(新規 1件)</p> <p>1. 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</p> <p>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。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>議題(有害事象及び不具合に関する報告 15件)</p> <p>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：200540004 の重篤な有害事象に関する報告書の第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。</p> <p>2. 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相試験の被験者識別番号：200540005 の重篤な有害事象に関する報告書の第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。</p> <p>3. 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相試験の被験者識別番号：2392020001 の重篤な有害事象に関する報告書の第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。</p> <p>4. 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識別番号：2005060004 の重篤な有害事象に関する報告書の第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。</p> <p>5. 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相試験の被験者識別番号：162-013 の重篤な有害事象に関する</p>	

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。

6. 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: 269911 の重篤な有害事象(下部消化管出血)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。
7. 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: 269911 の重篤な有害事象(大腸ポリープ)に関する報告書の第1報, 第2報, 第3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。
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相継続試験の被験者番号: 5506-001 の重篤な有害事象に関する報告書の第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。

審議結果: 全て承認

議題(安全性報告 65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. 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3b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(3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(3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. 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 (3件)
14. 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 (3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 (4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 (3件)
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 (3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 (3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 (3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）（3 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）（3 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. 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）
 29. 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
 30. 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）
 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
 32. 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
 33. 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
- 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. 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、多施設共同試験の治験薬概要書、同意説明文書および参加同意書の一部改訂及び在宅自己投与に関する資料について審議した。
2. 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相試験の説明文書、同意文書、治験薬概要書の一部改訂及び原疾患のステージ判定実施のお願いについて審議した。
3. 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 Filenote の追加及び説明文書・同意文書の一部改訂について審議した。

4. 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 相臨床試験の治験実施計画書, 説明文書及び同意文書の一部改訂について審議した。
5. 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治験実施計画書の一部改訂について審議した。
6. 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相試験の添付文書の一部改訂について審議した。
7. 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相試験の治験実施計画書, 説明文書, 同意文書, 治験 I D カード, 添付文書の一部改訂について審議した。
8. M S D(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相試験の添付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(逸脱(緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱に関する報告)の報告)

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)の逸脱について報告があり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：承認

議題(その他 1件)

1. 次回 I R B は 9 月 11 日水曜日 16 : 00 ~ 17 : 00