

2020年11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	2020年11月11日(水)16:00～17:00
開催場所	香川県立中央病院 感染症病棟2階研修室
出席委員名	伊藤滋・青江基・馬場伸介・宮脇裕史・平田裕二・鳥山宏美・ 安部浩美・三好謙一・川元功・松本タミ・角田富雄
<p>議題(新規 1件)</p> <p>1. 中外製薬(株)の依頼によるAD患者を対象とした Ganterenumab の国際共同第Ⅲb相試験 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</p> <p>議題(有害事象及び不具合に関する報告 1件)</p> <p>1. 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の被験者番号:356003 の第4報にて最終報告とする旨の報告があった。 審議結果:承認</p> <p>議題(安全性報告 46件)</p> <p>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)</p> <p>2. 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</p> <p>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</p> <p>4. 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</p> <p>5. 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(2件)</p> <p>6. 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)</p> <p>7. 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)</p> <p>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)</p> <p>9. 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)</p> <p>10. 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</p>	

LY3074828 の第Ⅲ相試験(2件)

11. 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)
12. 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)
13. 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)
14. 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(3件)
15. 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)
16. 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)
17. 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)
18. 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(2件)
19. 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
20. 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(2件)
21. 日本イーライリリー(株)の依頼によるクローン病患者を対象とした LY3074828 の第Ⅲ相試験(2件)
22. CSLベーリング(株)の依頼によるACS患者を対象としたCSL112の二重盲検第3相臨床試験(2件)
23. ノバルティスファーマ(株)依頼による非アルコール性脂肪肝炎を対象とした Tropifexor 及び Licogliflozin の第Ⅱ相試験
24. MSD(株)の依頼による根治不能／非転移性の肝細胞癌患者を対象にペムブロリズマブ、レンバチニブ及びTACEの併用療法の第Ⅲ相試験
25. (治験国内管理人)IQVIAサービシーズジャパン(株)の依頼による潰瘍性大腸炎患者を対象とした etrasimod の第3相無作為化、二重盲検試験
26. (治験国内管理人)IQVIAサービシーズジャパン(株)の依頼による潰瘍性大腸炎患者を対象とした etrasimod の第3相、二重盲検継続試験
27. (治験国内管理人)IQVIAサービシーズジャパン(株)の依頼による潰瘍性大腸炎患者を対象とした etrasimod の第3相、非盲検継続試験

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 9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, 多施設共同試験の同意説明サポートビデオに関する資料及び被験者の募集の手順(広告等)に関する資料について審議した。
2. 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相試験の治験薬概要書の一部改訂, GE-067 フルテメタモル(18F)注射剤治験薬概要書の追加, 医薬品インタビューフォーム(ビザミル静注), 添付文書(ビザミル静注)の治験文書からの削除について審議した。
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相試験の二重盲検期間の更なる 3 カ月間延長に関する決定のレターについて審議した。
4. 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別冊の一部改訂について審議した。
5. 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相試験の治験実施計画書の一部改訂について審議した。
6. 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相試験の治験実施計画書, 同意説明文書, 受託研究経費算出書の一部改訂及び改訂同意説明文書の同意取得対象書・同意取得のタイミングのレターについて審議した。
7. 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, ランダム化試験の被験者に配布する資料(Thank you card)について審議した。
8. 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相試験の治験薬概要書の一部改訂について審議した。
9. ファイザー(株)の依頼による PF-06865571 および PF-05221304 の第Ⅱ相試験の治験実施計画書の誤記について及び患者さんの手引き(モバイルデバイスの入力方法)について審議した。

審議結果:全て承認

議題(その他 1件)

1. 次回IRBは12月9日水曜日 16:00~17:00