

2020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	2020年12月9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・宮脇裕史・平田裕二・安部浩美・三好謙一・ 川元功・松本タミ・角田富雄
<p>議題(有害事象及び不具合に関する報告 2件)</p> <ol style="list-style-type: none"> 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被験者番号:1121004の第2報にて同意撤回の報告あり、本治験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。 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相試験の被験者番号:03325-00001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。 <p>審議結果:承認</p> <p>議題(安全性報告 50件)</p> <ol style="list-style-type: none"> 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 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 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 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 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 I Q V I 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 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) 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 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)
10. 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
 11. 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)
 12. 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)
 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) (2件)
 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 (循環器内科) (2件)
 15. 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)
 16. 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)
 17. 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
 18. 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)
 19. 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)
 20. 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)
 21. 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)
 22. 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
 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
 24. 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)
 25. CSL ベーリング(株)の依頼による ACS 患者を対象とした CSL 112 の二重盲検第 3 相臨床試験 (2件)

26. 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
27. 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
28. 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
29. (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 (2件)
30. (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 (2件)
31. (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 (2件)
32. バイエル薬品(株)の依頼による左室駆出率40%以上の心不全患者(NYHA心機能分類II~IV度)における罹患率及び死亡率に関して、finerenoneの有効性及び安全性を検討する多施設共同、無作為化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間比較試験
33. 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 12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相試験のベムリディ錠 25mg 添付文書の一部改訂について審議した。
2. 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相試験の治験実施計画書及びジャディアンス錠の添付文書の一部改訂について審議した。
3. 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相試験の治験実施計画書補遺の一部改訂について審議した。
4. 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、多施設共同試験の治験薬概要書の一部改訂について審議した。
5. 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相試験の治験薬概要書の一部改訂について審議した。

6. 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相試験の治験薬概要書の一部改訂について審議した。
7. 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相試験の被験者への支払いに関する資料について審議した。
8. グラクソ・スミスクライン(株)の依頼による胆汁うっ滞性そう痒症を伴う原発性胆汁性胆管炎 (PBC) 患者に対する Linciclibat 長期投与時の安全性及び忍容性を検討する試験の治験実施計画書および説明文書、同意文書の一部改訂について審議した。
9. ノバルティスファーマ(株)の依頼による心血管疾患の既往を有する患者を対象とした TQJ230 の第Ⅲ相試験の説明文書および同意文書の一部改訂について審議した。
10. バイエル薬品(株)の依頼による左室駆出率 40%以上の心不全患者 (NYHA 心機能分類Ⅱ～Ⅳ度) における罹患率及び死亡率に関して、finerenone の有効性及び安全性を検討する多施設共同、無作為化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間比較試験の治験実施計画書および説明文書、同意文書の一部改訂について審議した。
11. バイエル薬品(株)の依頼による左室駆出率 40%以上の心不全患者 (NYHA 心機能分類Ⅱ～Ⅳ度) における罹患率及び死亡率に関して、finerenone の有効性及び安全性を検討する多施設共同、無作為化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間比較試験の FINEARTS-HF Study_Patient Items について審議した。
12. 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Ⅲ b 相試験のPET検査時の持ち物とお願いについて審議した。

審議結果：全て承認

議題（報告事項 1件）

1. アムジェン(株)の依頼による慢性心不全患者を対象とした AMG423 の第Ⅲ相試験の治験終了の報告があった。

議題（その他 1件）

1. 次回IRBは1月13日水曜日 16:00～17:00