

2020年2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2月12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・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 11件)</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>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2報及び第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。</li> <li>2. 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相試験の被験者番号:139202003 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。</li> <li>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相試験の被験者番号:2392020002 の重篤な有害事象に関する報告書の第1報(心臓ペースメーカーリード断線)を作成したが依頼より本事象がAE/SAEには該当しないとの事、第2報にて取り下げをしたが新たに別事象(鎖骨下静脈閉塞の疑い)にて第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。</li> <li>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)の被験者番号:200504001 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。</li> <li>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 の第3報及び被験者番号:269905 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。</li> <li>6. 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。</li> </ol> <p>審議結果:全て承認</p> <p>議題(安全性報告 57件)</p>	

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 (2 件)
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. 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
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 の継続投与試験
6. 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
7. 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
8. 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
9. 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
10. 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)
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 (2 件)
12. 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)
13. ノバルティスファーマ(株)の依頼による自己免疫性肝炎 (AIH) 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
14. 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)
15. 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）

16. 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）
17. 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）
18. 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）
19. 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）
20. 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）
21. 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）
22. 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）
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（3件）
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
25. 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）
26. 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（3件）
27. 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）
28. 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）
29. 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
30. 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（2件）
31. 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）

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)の依頼によるクローン病患者を対象とした Filgotinib の継続投与試験の予定される治験費用に関する資料の一部改訂について審議した。
2. 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 の継続投与試験の予定される治験費用に関する資料の一部改訂について審議した。
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実施計画書、治験薬概要書説明文書、同意文書の一部改訂及び緊急の安全性の対策に関するレターについて審議した。
4. 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相試験の説明文書同意文書及び治験実施計画書の一部改訂について審議した。
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相試験の説明文書同意文書及び治験実施計画書の一部改訂について審議した。
6. EA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相臨床試験の治験薬概要書、説明文書及び同意文書の一部改訂について審議した。
7. 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相試験の被験者への服薬指導資料、被験者の募集の手順に関する資料、感謝状について審議した。
8. 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相試験のレンビマ及びキイトルーダ添付文書の一部改訂について審議した。
9. 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相試験のキイトルーダの添付文書の一部改訂について審議した。
10. 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2 b相、多施設共同、二重盲検、実薬対照、ランダム化

試験の治験実施計画書、治験薬概要書補遺及び説明文書、同意文書、ポイント算出表の一部改訂及び Janssen Plain Language Summary についての IEC/IRB への案内状について審議した。

審議結果：全て承認

議題（その他 1 件）

1. 次回 I R B は 3 月 11 日水曜日 16 : 00 ~ 17 : 00