

2020年3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3月11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・平田裕二・安部浩美・岡興司・黒川勝志・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 20件)</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>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の被験者番号:100337の重篤な有害事象に関する報告書、重篤な有害事象及び不具合に関する報告書の第3報(前立腺肥大症の悪化,膀胱損傷)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>I Q V I A サービスズジャパン(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,第2報(心不全増悪),第1報,第2報(一過性脳虚血発作),第3報,第4報(鎖骨下静脈閉塞の疑い)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>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相試験の被験者番号:20334069001の重篤な有害事象に関する報告書の第1報,第2報及び被験者番号:20334069002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。</li> <li>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。</li> <li>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:269914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。</li> <li>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。</li> </ol> <p>審議結果:全て承認</p>	

議題（安全性報告 56 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. 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（3 件）
13. 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）
14. 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）

15. 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)
16. 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)
17. 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
18. 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)
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 (循環器内科) (3件)
20. 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)
21. 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)
22. 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)
23. 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
24. 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
25. 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)
26. 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)
27. 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 (3件)
28. 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
29. 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)
30. 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 (3件)

31. 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

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 10 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相試験の治験実施計画書，説明文書及び同意文書，被験者への支払いに関する資料の一部改訂及び契約期間の延長について審議した。
2. ギリアド・サイエンシズ(株)の依頼によるクローン病患者を対象とした Filgotinib の第Ⅲ相試験の研究の実施期間の延長について審議した。
3. 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相試験の研究の実施期間の延長について審議した。
4. 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相試験の治験実施計画書，治験薬概要書の一部改訂及び治験実施計画書に関するレターについて審議した。
5. 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相試験の治験実施計画書，治験薬概要書の一部改訂及び治験実施計画書に関するレターについて審議した。
6. 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相試験の治験薬概要書の一部改訂について審議した。
7. 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患者用リーフレットについて審議した。
8. 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，ランダム化試験の重篤かつ予測できない有害な非臨床所見に関する報告書について審議した。
9. 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，多施設共同試験の

検体採取の手引きの一部改訂及び被検者募集広告資料について審議した。

10. 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, 説明文書および同意文書, Traial Feedback Questionnaire の一部改訂について審議した。

審議結果：全て承認

議題（報告事項 2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相継続試験の治験責任医師より治験終了の報告があった。
2. EAファーマ(株)依頼による潰瘍性大腸炎患者を対象とした AJM347 の臨床前期第II相試験の依頼者より開発の中止等に関する報告があった。

議題（その他 1件）

1. 次回IRBは4月8日水曜日 16:00~17:00