

2020年6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6月10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・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. 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Linerixibat長期投与時の安全性及び忍容性を検討する試験</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 3件)</p> <p>1. 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相試験の重篤な有害事象等に関する報告書の被験者番号:1392020003の第2報及び被験者番号:1392020010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> <p>2. 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相試験の重篤な有害事象等に関する報告書の被験者番号:2392020005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> <p>審議結果:全て承認</p> <p>議題(安全性報告 53件)</p> <p>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</p> <p>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</p> <p>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</p> <p>4. 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</p>	

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 の第Ⅲ相試験
6. 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
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 の第Ⅱ／第Ⅲ相試験
8. 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
9. 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 (3 件)
10. 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 (3 件)
11. 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
12. 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 (2 件)
13. 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)
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)
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
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. 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)
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) (2 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
  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
  22. 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 (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 (2 件)
  24. 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)
  25. 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)
  26. 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)
  27. 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
  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
  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 (2 件)
  31. 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 (3 件)
  32. 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 (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 19 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治験薬概要書の一部改訂について審議した。

2. 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 相非盲検試験の治験薬概要書及び治験薬概要書補遺 1, 2 の一部改訂について審議した。
3. ギリアド・サイエンシズ(株)の依頼によるクローン病患者を対象とした Filgotinib の第Ⅲ相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。
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 の継続投与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。
5. 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相試験の治験実施期間の延長について審議した。
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 の継続投与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. 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相試験の国内における治験実施計画書に対する追加事項の一部改訂について審議した。
8. 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相試験の患者さまへ治験に起因する健康被害発生時の補償について一部改訂について審議した。
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の一部改訂について審議した。
10. 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) の被験者説明文書・同意書補遺 1 について審議した。
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 (循環器内科) の被験者説明文書・同意書補遺 1 について審議した。
12. 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相試験の治験薬の継続提供に関するロシュ社

のグローバルポリシー及び被検者への支払いに関する資料の一部改訂について審議した。

13. 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相試験の患者さんへの説明文書および同意文書、治験薬概要書の一部改訂及び治験薬概要書補遺、再同意取得のタイミングについて審議した。
14. 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相試験の治験薬概要書、患者さんへの説明文書および同意文書の一部改訂及び治験薬概要書補遺、カバーレター、改訂同意説明文書の同意取得対象者・同意取得のタイミングについて審議した。
15. 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説明文書・同意書補遺1について審議した。
16. 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, ランダム化試験の患者日誌について審議した。
17. 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相臨床試験の治験薬概要書の一部改訂及び患者さま向け説明・同意ガイド、患者さま・介護者さま向け試験ガイド、患者さま向けファクトシートについて審議した。
18. 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相試験のキイトルーダ点滴静注添付文書及び治験参加カードの一部改訂について審議した。
19. 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及び治験薬概要書補遺について審議した。

審議結果：全て承認

議題（その他 1件）

1. 次回IRBは7月8日水曜日 16:00~17:00