

2020年8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8月12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・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 2件)</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. グラクソ・スミスクライン(株)の依頼によるB型慢性肝疾患患者を対象としたGSK3228836の第II b相試験 2. (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 <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 9件)</p> <ol style="list-style-type: none"> 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心不全患者を対象としたLCZ696の第III相国際共同試験の被験者番号：1032007の第5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 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5報、第6報、第7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。 3. 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相試験の被験者番号：1392020003の第1報及び被験者番号：1392020010の第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。 <p>審議結果：全て承認</p> <p>議題(安全性報告 56件)</p> <ol style="list-style-type: none"> 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件) 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（4件）
 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（2件）
 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
 11. 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）
 12. 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
 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）
 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（3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（2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（2件）
 17. 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）
 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（循環器内科）（3件）

19. 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)
20. 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
21. 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 (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. 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)
24. 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 (3 件)
25. 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)
26. 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
27. 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 (3 件)
28. 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)
29. 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)
30. 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ベムプロリズマブ、レンバチニブ及びTACE の併用療法の第Ⅲ相試験

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 17 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相試験の治験薬概要書の一部改訂について審議した。
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の治験実施計画書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実施計画書の一部改訂について審議した。
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、並行群間比較試験の治験実施計画書、治験実施計画書別紙 1、同意説明文書、治験参加カード、被験者への支払いについて、治験の費用の負担について説明した文書の一部改訂及び L K F 患者指導カード、Patient Contact Letter、安全性確認のための追跡検査についての作成について審議した。
5. 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) の治験実施計画書、治験実施計画書別紙 1、同意説明文書、治験参加カード、被験者への支払いについて、治験の費用の負担について説明した文書の一部改訂及び L K F 患者指導カード、Patient Contact Letter、安全性確認のための追跡検査についての作成について審議した。
6. 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) のオゼンピック®皮下注 0.25mgSD, 0.5mgSD, 1.0mgSD 添付文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) のオゼンピック®皮下注 0.25mgSD, 0.5mgSD, 1.0mgSD 添付文書の一部改訂について審議した。
8. 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相試験の実施計画書、説明文書・同意文書、被験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。
9. E A 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 相臨床試験の治験実施計画書、治験実施計画書別紙 8、説明文書及び同意文書の一部改訂について審議した。
10. 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電子日誌不具合時のアンケート記録表 1 版について審議した。
11. 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、多施設共同試験の治験実施

計画書，説明文書および参加同意書の追加資料について審議した。

12. 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相試験のステララーラ皮下注 45mg，ステララーラ点滴静注 130mg 添付文書の一部改訂について審議した。
13. 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相試験の治験実施計画書の一部改訂について審議した。
14. 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 P a p e r P R O資料の追加について審議した。
15. 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相試験の説明文書、同意文書の一部改訂について審議した。
16. 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，説明文書、同意文書の一部改訂について審議した。
17. 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相試験の治験実施計画書，治験薬概要書，説明文書および同意文書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 3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相試験の製造販売承認取得の報告があった。
2. グラクソ・スミスクライン(株)の依頼による原発性胆汁性胆管炎（PBC）に伴う中等度から重度のそう痒症を有する成人の治療を目的とした GSK2330672 の一定範囲の用量の有効性、安全性、及び忍容性を評価する試験の治験終了の報告があった。
3. 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相臨床試験の治験終了の報告があった。

議題（その他 1件）

1. 次回 I R B は 9 月 9 日水曜日 16：00～17：00