

2021年10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	2021年10月13日(水) 16:00~17:00
開催場所	香川県立中央病院 1F小会議室1
出席委員名	伊藤滋・青江基・馬場伸介・宮脇裕史・平田裕二・鳥山宏美・ 安部浩美・三好謙一・松本タミ・角田富雄
<p>議題(新規 1件)</p> <p>1. 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患者を対象に、JNJ-73763989、核酸アナログ製剤、及びペグインターフェロン<math>\alpha</math>2aの投与の有効性、安全性、忍容性、及び薬物動態を評価する第2相、非盲検、多施設共同試験</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(有害事象報告 2件)</p> <p>1. 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被験者番号:200540006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。</p> <p>審議結果：全て承認</p> <p>議題(安全性報告 55件)</p> <p>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の第III相試験</p> <p>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の継続投与試験</p> <p>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</p> <p>4. 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</p> <p>5. 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)</p> <p>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</p>	

- した NN9535 の心血管系アウトカムへの効果（肝臓内科）（2件）
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）（2件）
  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（2件）
  9. ブリストル・マイヤーズ スクイブ(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）
  10. 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
  11. 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
  12. 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）
  13. 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）
  14. 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
  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）
  16. 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）
  17. 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
  18. 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
  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 T A C E の併用療法の第Ⅲ相試験
  20. 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 Lincixibat 長期投与時の安全性及び忍容性を検討する試験
  21. 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

22. 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
23. (治験国内管理人) I Q V I A サービスーズジャパン(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 (4 件)
24. (治験国内管理人) I Q V I A サービスーズジャパン(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 (4 件)
25. (治験国内管理人) I Q V I A サービスーズジャパン(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 (4 件)
26. 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 (2 件)
27. 中外製薬(株)の依頼による A D 患者を対象とした Gantenerumab の国際共同第Ⅲ b 相試験 (2 件)
28. ノバルティスファーマ(株)の依頼による LDL-C 高値の日本人患者を対象とした KJX839 の第Ⅱ相試験
29. ノボ ノルディスク ファーマ(株)の依頼による非アルコール性脂肪肝炎患者を対象とした NN9535 の第Ⅲ相試験 (2 件)
30. 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 (P B C) 患者を対象とした Limerixibat の第Ⅲ相試験
31. ノボ ノルディスク ファーマ(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 NN9924 の効果及び安全性を検討する試験 (EVOKE plus)
32. ノボ ノルディスク ファーマ(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 NN9924 の効果及び安全性を検討する試験 (EVOKE)

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) の統合試験の治験実施計画書、説明文書、同意文書及び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、説明文書、同意文書、治験参加者向けダイアリー、在宅自己注射に関する資料の一部改訂について審議した。

3. ブリストル・マイヤーズ スクイブ(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治験実施計画書に関する明確化/管理的項目を文書化するためのレターについて審議した。
4. 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相試験の治験実施計画書の別紙 1 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。
5. 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相試験の治験実施計画書の別紙 1 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。
6. 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別冊及び受託研究費算出表, 説明文書, 同意文書の一部改訂, 治験薬概要書の補遺の追加について審議した。
7. 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の一部改訂及び治験薬自己投与にかかる資材一覧について審議した。
8. 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 T A C E の併用療法の第Ⅲ相試験のキイトルーダ添付文書及びレンバチニブ/プラセボの服用指示の一部改訂について審議した。
9. 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, 治験前評価参加に関する同意説明文書・同意書, 治験参加に関する同意説明文書・同意書, 追加の同意説明文書, 治験参加カードの一部改訂について審議した。
10. (治験国内管理人) I Q V I A サービスーズジャパン(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, 非盲検継続試験の説明文書, 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治験実施計画書の一部改訂について審議した。

12. 中外製薬(株)の依頼によるAD患者を対象とした Gantenerumab の国際共同第III b相試験の F i l e N o t e について審議した。
13. 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 ( P B C ) 患者を対象とした Lincixibat の第III相試験の治験実施計画書, 説明文書, 同意文書, General Platform の一部改訂及び Science 37 Platform ユーザーガイドについて審議した。
14. ノボ ノルディスク ファーマ(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 NN9924 の効果及び安全性を検討する試験 (EVOKE plus) の治験薬概要書, リベルサス®錠添付文書及びアミヴィット静注添付文書の一部改訂について審議した。
15. ノボ ノルディスク ファーマ(株)の依頼による早期アルツハイマー病患者を対象とした NN9924 の効果及び安全性を検討する試験 (EVOKE) の治験薬概要書, リベルサス®錠添付文書及びアミヴィット静注添付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 1件)

1. 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終了の報告があった。

議題 (その他 1件)

1. 次回 I R B は 11 月 10 日水曜日 16 : 00 ~ 17 : 00