

2021年11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11月10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・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. サイネオス・ヘルス・クリニカル(株)の依頼による慢性B型肝炎患者を対象としたGSK3228836の長期追跡調査試験 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。 審議結果：承認</p> <p>議題(有害事象報告 7件)</p> <p>1. 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>2. 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相臨床試験の被験者番号：3920126-0008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>3. 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の事象名；不安定狭心症の第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>4. 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相試験の被験者番号：823001の第3報、第4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。 審議結果：全て承認</p> <p>議題(安全性報告 52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</p>	

Filgotinib の継続投与試験

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 (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
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)
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) (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 (3 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 (2 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 (3 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 (2 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TACEの併用療法の第III相試験
20. 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
21. 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
22. (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 (2件)
23. (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、二重盲検継続試験 (2件)
24. (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、非盲検継続試験 (2件)
25. 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)
26. 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 (2件)
27. 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
28. 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)
29. 興和(株)の依頼による K-877 徐放性製剤の第III相試験
30. 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)
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)
32. ラボコープ・ディベロップメント・ジャパン(株)の依頼による急性心筋梗塞患者の心不全による入院及び死亡に対するエンパグリフロジンの効果を評価する効率化、多施設共同、ランダム化、並行群間、二重盲検、プラセボ対照、優越性試験
33. 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 $\alpha 2 a$ 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（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 11件）

1. 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 E6011 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6、説明文書及び同意文書の一部改訂について審議した。
2. 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治験薬概要書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2b相、多施設共同、二重盲検、実薬対照、ランダム化試験のレター（治験実施計画書における JNJ-56136379 および NA 投与中止後の安全管理関する緊急安全体側措置）について審議した。
4. 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相試験の説明文書および同意文書、LJN 治験薬概要書の一部改訂について審議した。
5. 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について審議した。
6. 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 Lincicibat 長期投与時の安全性及び忍容性を検討する試験の説明文書、同意文書の一部改訂について審議した。
7. 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IIIb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。
8. 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相試験の治験実施計画書、説明文書、同意文書、治験薬概要書、被験者日誌の一部改訂について審議した。
9. 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）患者を対象とした Lincicibat の第III相試験の治験実施計画書、説明文書、同意文書、Science37 参加者対象のスクリーンショットのまとめ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)の依頼による心血管イベントのリスクが高い

患者を対象とした ziltivekimab の効果を検討する第 3 相試験の被験者への負担軽減費の支払い及び被験者費用負担について、及び被験者マテリアル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. ノバルティスファーマ(株)依頼による心血管系疾患を発症した患者におけるリポタンパク（a）濃度の割合及び分布を検討する疫学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 12 月 8 日水曜日 16：00～17：00