

2021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	2021年3月10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・宮脇裕史・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(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. 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:1392020010の第1報についてプロトコルの規定により第2報にて取り下げとなった。 2. 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相試験の被験者番号:21926の重篤な有害事象に関する報告書の第2報、第3報及び重篤な有害事象及び不具合に関する報告書の第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。 3. 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:356018の心不全の急性増悪:第2報及び安定狭心症: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。 4. 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:3920126-0005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。 5. ファイザー(株)の依頼によるPF-06865571およびPF-05221304の第Ⅱ相試験の被験者番号:11571002の第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>審議結果: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. 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 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の継続投与試験 4. 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 5. 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 6. 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) 	

7. 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
8. 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)
9. E A ファーマ(株)の依頼による AJM300 の活動期潰瘍性大腸炎患者を対象とした第Ⅲ相臨床試験 (2)
10. 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)
11. 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)
12. 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)
13. 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)
14. 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)
15. 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 (3 件)
16. 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 (3 件)
17. M S D(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 (3 件)
18. M S D(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 (3 件)
19. 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)
20. 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)
21. 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
22. 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)
23. 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)

24. 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)
25. 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
26. 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
27. 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
28. (治験国内管理人) IQVIA サービスズジャパン(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
29. (治験国内管理人) IQVIA サービスズジャパン(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
30. (治験国内管理人) IQVIA サービスズジャパン(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
31. 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)
32. 中外製薬(株)の依頼による AD 患者を対象とした Ganterenumab の国際共同第 III b 相試験 (2 件)
33. 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

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 21 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 (AIH) 患者を対象とした VAY736 の第 II 相 (Part 1) 及び第 III 相 (Part 2) の統合試験の説明文書及び同意文書の一部改訂について審議した。
2. 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 相試験の治験薬概要書の一部改訂について審議した。
3. 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 相試験の治験薬概要書の一部改訂について審議した。
4. 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) の治験実施計画書及び説明文書、同意文書の一部改訂について審議した。

5. 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）の治験実施計画書及び説明文書、同意文書の一部改訂について審議した。
6. 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相試験のキイトルーダ添付文書等の一部改訂について審議した。
7. 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相試験のキイトルーダ添付文書等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実施計画書及び説明文書、同意文書の一部改訂について審議した。
9. 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相試験の QIDS-SR16、治験薬概要書の一部改訂及び試験における新型コロナウイルス関連のご連絡について審議した。
10. 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、ランダム化試験の同意説明文書の補遺について審議した。
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、多施設共同試験の説明文書、同意文書の一部改訂について審議した。
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相試験の治験薬概要書の一部改訂について審議した。
13. 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添付文書等の一部改訂及び被検者募集ポスターについて審議した。
14. 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 Linciclib 長期投与時の安全性及び忍容性を検討する試験の依頼者情報の一部改訂及び保険契約付保証書の更新について審議した。
15. 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 相試験の賠償責任保険付保証証明書の更新について審議した。
16. 中外製薬(株)の依頼によるAD患者を対象とした Ganterenumab の国際共同第Ⅲ b 相試験の追加資料（本治験にご参加いただく皆さまへ）について審議した。
17. MSD(株)の依頼による MK-3655 第Ⅱ相試験の追加資料（治験終了後3カ月間の任意の食事相談に関する患者向けレター、患者さん用手順書：24時間尿中コルチゾールの採取）について審議した。
18. 興和(株)の依頼による K-877 徐放性製剤の第Ⅲ相試験の被験者への支払いに関する資料の一

部改訂及び追加資料（PBC-40 質問票）について審議した。

審議結果：全て承認

議題（報告事項 5 件）

1. 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相試験の SARS-Co-V-2 ワクチン接種に関するご案内について報告があった。
2. 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相試験の SARS-Co-V-2 ワクチン接種に関するご案内について報告があった。
3. 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相試験に登録された参加者の COVID-19 に対するワクチン接種について報告があった。
4. 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 COVID-19 パンデミックへの対応についての報告があった。
5. 中外製薬(株)の依頼による AD 患者を対象とした Ganterenumab の国際共同第Ⅲ b 相試験に登録された参加者の COVID-19 に対するワクチン接種について報告があった。

議題（その他 1 件）

1. 次回 I R B は 4 月 14 日水曜日 16：00～17：00