

2021年5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5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・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(迅速審査結果報告 6件)</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>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)の治験分担医師の削除及び追加について迅速審査を行い承認された旨の報告があった。</li> <li>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分担医師の削除及び追加について迅速審査を行い承認された旨の報告があった</li> <li>3. 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相臨床試験の治験分担医師の削除及び追加、治験協力者の削除について迅速審査を行い承認された旨の報告があった。</li> <li>4. 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相試験の治験分担医師の削除及び追加について迅速審査を行い承認された旨の報告があった。</li> <li>5. 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分担医師の削除及び追加について迅速審査を行い承認された旨の報告があった。</li> <li>6. 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相試験の治験分担医師の削除及び追加について迅速審査を行い承認された旨の報告があった。</li> </ol> <p>議題(継続審査 43件)</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>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</li> <li>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</li> <li>3. 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</li> <li>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</li> <li>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</li> </ol>	

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
7. 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
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
9. 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
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)
11. EA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)
12. 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
13. 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
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 (肝臓内科)
15. 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)
16. 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
17. EA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
18. 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
19. 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
20. 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
21. 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
22. 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
23. 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
24. 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
  25. 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
  26. 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
  27. 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
  28. C S L ベーリング(株)の依頼による A C S 患者を対象とした C S L 1 1 2 の二重盲検第 3 相臨床試験
  29. 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
  30. M S D(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 T A C E の併用療法の第 III 相試験
  31. 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 ) 患者に対する Limerixibat 長期投与時の安全性及び忍容性を検討する試験
  32. 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
  33. 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
  34. 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
  35. (治験国内管理人) I Q V I A 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
  36. (治験国内管理人) I Q V I A 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
  37. (治験国内管理人) I Q V I A 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 )
  38. 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 ( N Y H A 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
  39. 中外製薬(株)の依頼による A D 患者を対象とした Ganterenumab の国際共同第 III b 相試験
  40. 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
  41. M S D(株)の依頼による MK-3655 第 II 相試験

42. 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

43. 興和(株)の依頼による K-877 徐放性製剤の第Ⅲ相試験

審議結果：全て承認

議題（有害事象報告 9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）の被験者番号：200504001 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。
2. 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被験者番号：1121004 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。
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 の第3報（肺炎）、第1報（不安定狭心症）、第1報（慢性心不全の増悪）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：3920126-0008 の第1報及び第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。
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相試験の被験者番号：036400001 の事象名：急性左下肢閉塞性動脈硬化症の第1報及び事象名：播種性血管内凝固症候群の第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。

審議結果：全て承認

議題（安全性報告 44件）

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
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
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
4. IQVIAサービシズジャパン(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（2件）
5. 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

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)
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)
8. 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)
9. 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)
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) (2件)
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) (2件)
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 (2件)
13. 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 (2件)
14. 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)
15. 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)
16. 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)
17. 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)
18. 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
19. 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)
20. 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)
21. 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
22. 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
23. 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

24. 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
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
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)
28. 興和(株)の依頼による K-877 徐放性製剤の第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 13 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実施計画書の一部改訂及び治験期間延長について審議した。
2. 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) の AJM300 概要書の一部改訂について審議した。
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相試験の被験者の Retention の補助のための資料について審議した。
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相試験のレンビマ添付文書, レンビマ添付文書 効能又は効果、用法及び用量追加に伴う添付文書改訂のお知らせ, 治験実施計画書別紙 1 の一部改訂及びモニタリング業務受託機関変更のご報告について審議した。
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別紙 1 の一部改訂及びモニタリング業務受託機関変更のご報告について審議した。
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薬概要書の一部改訂について審議した。
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, 多施設共同試験の被験者へのお支払いに関する

る資料について審議した。

8. 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及び同意説明文書の一部改訂について審議した。
9. 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相試験の同意説明文書及びレンビマ添付文書の一部改訂について審議した。
10. ファイザー(株)の依頼による PF-06865571 および PF-05221304 の第Ⅱ相試験の治験薬概要書の一部改訂について審議した。
11. 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 相試験の治験薬概要書の一部改訂について審議した。
12. MSD(株)の依頼による MK-3655 第Ⅱ相試験の治験実施計画書及び治験薬概要書の一部改訂について審議した。

審議結果：上記承認

13. 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電子お薬手帳を活用した併用禁止薬検知システムの有用性の検証に関する実証試験実施の為の説明文書及び同意文書、アプリインストール手順書について審議した。

審議結果：別試験として手続きが必要なため却下

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保持された心不全患者を対象とした LCZ696 の第Ⅲ相国際共同試験の結果の要約についての報告があった。
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相試験の治験終了について報告があった。
3. ノバルティスファーマ(株)の依頼による左室駆出率が保たれた日本人心不全患者を対象とした LCZ696 の第Ⅲ相継続試験の結果の要約について報告があった。

議題（その他 1 件）

1. 次回 IRB は 6 月 9 日水曜日 16：00～17：00