

2021年6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6月9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(新規 1件)</p> <p>1. 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Linerixibatの第Ⅲ相試験 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:修正の上で承認</p> <p>議題(有害事象報告 10件)</p> <p>1. 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の継続投与試験の被験者番号:13778-32563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>2. 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4報について審議した。</p> <p>3. 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。</p> <p>4. 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2報(不安定狭心症)、第2報(慢性心不全の増悪)、第1報(誤嚥性肺炎,一過性非閉塞性腸管虚血の疑い)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>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の第2報(急性左下肢閉塞性動脈硬化症)、第2報、第3報(TACE後症候群)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 43件)</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
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. 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
6. 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)
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 (肝臓内科) (2件)
8. 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)
9. 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)
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 (2件)
11. 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)
12. 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)
13. 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)
14. 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)
15. 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 (2件)
16. 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

17. 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2b/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
18. 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)
19. 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 (2件)
20. 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
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. (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
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
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
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Gantenernumabの国際共同第IIIb相試験 (2件)
27. MSD(株)の依頼によるMK-3655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

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 9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

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、多施設共同試験の受託研究経費算出表及び治験薬品管理費ポイント表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 TMF Note File 及び治験実施計画書 (別紙 2) の一部改訂について審議した。
4. 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、治験参加カードの一部改訂について審議した。
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、多施設共同試験の検体採取の手引きの一部改訂について審議した。
6. 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。
7. 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 InSure One 3 Easy Steps 及び InSure One 3 簡単な手順について審議した。
8. 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 相試験の治験実施計画書 (別紙 2) の一部改訂について審議した。
9. 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相試験治験実施計画書付録、説明文書及び同意文書の一部改訂及び治験で用いる医療機器について審議した。

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) の治験終了について報告があった。

議題（その他 1件）

1. 次回 I R B は 7 月 14 日水曜日 16 : 00 ~ 17 : 00