

2021年7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7月14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・馬場伸介・宮脇裕史・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 2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）</li> <li>2. 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）</li> </ol> <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 13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。</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被験者番号：356018 の第3報，第4報（不安定狭心症）、第3報，第4報（慢性心不全の増悪）、第2報（誤嚥性肺炎，一過性非閉塞性腸管虚血の疑い）、被験者番号：3560006 の第1報（右眼硝子体出血、右眼網膜内出血）、被験者番号：356025 の第1報、被験者番号：356005 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。</li> <li>3. 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相試験の被験者番号：036400001 の第3報（事象名変更：急性左下肢動脈塞栓症）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。</li> </ol> <p>審議結果：全て承認</p> <p>議題（安全性報告 51件）</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. ギリアド・サイエンシズ(株)の依頼によるクローン病患者を対象とした Filgotinib の第Ⅲ相試験</li> <li>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</li> <li>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</li> </ol>	

#### Filgotinib の継続投与試験

4. 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
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 (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
6. 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 (3 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. 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 (4 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 (3 件)
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 (3 件)
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
15. 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
16. 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 (3 件)
17. 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）

18. 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（3件）
19. 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
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（2件）
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Ⅱb相試験
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相無作為化、二重盲検試験
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、二重盲検継続試験
25. （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
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. 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（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 20件）

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。
2. 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）の統合試験の治験実施

計画書添付資料、説明文書及び同意文書の一部改訂、治験で用いる医療機器について審議した。

3. 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薬概要書及び同意説明文書および参加同意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)の被験者説明文書／同意書及びオゼンピック®皮下注 0.25mgSD、1.0mgSD の添付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)の被験者説明文書／同意書及びオゼンピック®皮下注 0.25mgSD、1.0mgSD の添付文書の一部改訂について審議した。
6. 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電子日誌の使い方について審議した。
7. 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相試験の治験薬概要書の一部改訂及びカバーレターについて審議した。
8. 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相試験の治験薬概要書の一部改訂及びカバーレターについて審議した。
9. 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及び同意説明文書の補遺の一部改訂、F U 中の尿妊娠検査に関する明確化について審議した。
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、多施設共同試験の患者さん用治験薬投与日誌、被験者募集広告、治験案内文等について審議した。
11. 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の一部改訂について審議した。
12. 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

添付文書の一部改訂について審議した。

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（PBC）患者に対する Linciclibat 長期投与時の安全性及び忍容性を検討する試験の治験実施計画書の一部改訂について審議した。
14. グラクソ・スミスクライン(株)の依頼による B 型慢性肝疾患患者を対象とした GSK3228836 の第 II b 相試験治験実施計画書の一部改訂について審議した。
15. （治験国内管理人）IQVIA 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、二重盲検試験の治験実施計画書、治験薬概要書及び説明文書、同意文書の一部改訂について審議した。
16. （治験国内管理人）IQVIA 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、二重盲検継続試の治験薬概要書の一部改訂について審議した。
17. （治験国内管理人）IQVIA 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、非盲検継続試験の治験薬概要書の一部改訂について審議した。
18. MSD(株)の依頼による MK-3655 第 II 相試験の治験実施計画書の一部改訂について審議した。
19. 興和(株)の依頼による K-877 徐放性製剤の第 III 相試験のバルモディオ錠使用上の注意改訂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. 中外製薬(株)の依頼による AD 患者を対象とした Gantnerumab の国際共同第 III b 相試験に登録された参加者の COVID-19 パンデミック期間中の WN42171 試験（PostGraduate）の担当医向けガイダンスを更新した旨の報告があった。

議題（その他 1 件）

1. 次回 IRB は 8 月 11 日水曜日 16：00～17：00