

2021年8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8月11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 1件)</p> <p>1. 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</p> <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 4件)</p> <p>1. 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：356006の第2報(右眼硝子体出血、右眼網膜内出血(取下げ))、被験者番号：356025の第2報、被験者番号：356005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> <p>審議結果：全て承認</p> <p>議題(安全性報告 43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Filgotinibの継続投与試験</p> <p>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(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</p> <p>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)</p> <p>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</p>	

- 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
 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
 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（2 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（2 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（2 件）
 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（2 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 CSL 112 の二重盲検第 3 相臨床試験（3 件）
 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
 20. 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
 21. （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 (2 件)

22. (治験国内管理人) I Q V I A 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、二重盲検継続試験 (2 件)
23. (治験国内管理人) I Q V I A 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 (2 件)
24. 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
25. 中外製薬(株)の依頼による A D 患者を対象とした Gantenerumab の国際共同第 III b 相試験
26. 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)
27. 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 12 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 E 6 0 1 1 の治験薬概要書、説明文書及び同意文書の一部改訂について審議した。
2. 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 相試験の治験実施計画書、キイトルーダ®添付文書の一部改訂について審議した。
3. 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 相試験のキイトルーダ®添付文書の一部改訂について審議した。
4. ノバルティスファーマ(株)の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 相試験の治験実施計画書、患者日誌の一部改訂について審議した。
5. 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ペムプロリズマブ、レンバチニブ及び T A C E の併用療法の第 III 相試験の治験実施計画書の一部改訂について審議した。
6. ファイザー(株)の依頼による PF-06865571 および PF-05221304 の第 II 相試験の治験実施計画書の管理上の変更および明確化について及び治験の同意説明文書の一部改訂について審議した。
7. 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相試験の治験薬概要書の一部改訂について審議した。

8. 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 相試験治験の治験用同意・説明文書、遺伝学的研究用同意・説明文書の一部改訂について審議した。
9. 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薬概要書の一部改訂について審議した。
10. 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相試験の治験で用いる医療機器について審議した。
11. 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相試験のオゼンピック®皮下注 0.25mg SD、0.5mg SD、1.0mg SD 添付文書の一部改訂について審議した。
12. 興和(株)の依頼による K-877 徐放性製剤の第Ⅲ相試験の治験実施計画書別紙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 5 件)

1. I Q V I A 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相試験の治験終了の報告があった。
2. 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相試験の治験薬概要書 (MK-3475 の治験薬概要書第 20 版) に関する説明文書について報告があった。
3. 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相試験の治験薬概要書 (MK-3475 の治験薬概要書第 20 版) に関する説明文書について報告があった。
4. 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相試験の治験薬概要書 (MK-3475 の治験薬概要書第 20 版) に関する説明文書について報告があった。
5. 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) 患者を対象とした Limerixibat の第Ⅲ相試験の 2021 年 6 月 9 日付で「修正の上で承認」となった実施計画書等の修正について報告があった。

議題（その他 1件）

1. 次回 I R B は 9 月 8 日水曜日 16 : 00 ~ 17 : 00