

2022年1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	2022年1月12日(水) 16:00~17:00
開催場所	香川県立中央病院 1F小会議室1
出席委員名	伊藤滋・青江基・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(有害事象報告 7件)</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 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:3920126-0006の第1報,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. 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被験者番号:200540006の事象名:胃癌の第4報,事象名;不安定狭心症の第5報,事象名:肺炎の第2報,事象名:心室頻拍の第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。 3. 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、優越性試験の被験者番号:1392008002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>審議結果:全て承認</p> <p>議題(安全性報告 54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. 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) 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(肝臓内科)(2件) 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 	

- した NN9535 の心血管系アウトカムへの効果（循環器内科）（2件）
7. 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）
 8. 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（3件）
 9. 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
 10. 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
 11. 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）
 12. 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（3件）
 13. 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
 14. 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）
 15. 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（3件）
 16. 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
 17. 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 T A C E の併用療法の第Ⅲ相試験
 18. 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
 19. （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（4件）
 20. （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、二重盲検継続試験（4件）
 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、非盲検継続試験（4件）

22. 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)
23. 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)
24. 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
25. 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)
26. 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)
27. 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)
28. 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
29. 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患者を対象に、JNJ-73763989、核酸アナログ製剤、及びベグインターフェロン $\alpha 2 a$ の投与の有効性、安全性、忍容性、及び薬物動態を評価する第 2 相、非盲検、多施設共同試験
30. サイネオス・ヘルス・クリニカル(株)の依頼による慢性 B 型肝炎患者を対象とした GSK3228836 の長期追跡調査試験

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. 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 相試験の治験薬概要書の一部改訂について審議した。
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 の継続投与試験の治験実施計画書、治験薬概要書、説明文書及び同意文書、予定される治験費用に関する資料の一部改訂について審議した。
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 の継続投与試験の治験薬概要書、説明文書及び同意文書、妊娠経過

観察に関する同意説明文書の一部改訂について審議した。

4. 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相試験の治験実施計画書別紙 1 の一部改訂及び治験実施計画書別紙 3 について審議した。
5. 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, キイトルーダ添付文書の一部改訂及びキイトルーダ添付「効能又は効果」「用法及び用量」追加及び添付文書改訂のお知らせ, カバーレターについて審議した。
6. 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, キイトルーダ添付文書の一部改訂及びキイトルーダ添付「効能又は効果」「用法及び用量」追加及び添付文書改訂のお知らせ, カバーレターについて審議した。
7. 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, キイトルーダ添付文書の一部改訂及びキイトルーダ添付「効能又は効果」「用法及び用量」追加及び添付文書改訂のお知らせ, カバーレターについて審議した。
8. 中外製薬(株)の依頼によるAD患者を対象とした Gantenerumab の国際共同第Ⅲb相試験の治験実施計画書別紙 1 の一部改訂及び治験実施計画書別紙 3 について審議した。
9. MSD(株)の依頼による MK-3655 第Ⅱ相試験の治験実施計画書, 治験薬概要書, 患者さんへの説明文書および同意文書, 改訂同意説明文書の同意取得対象者・同意取得のタイミングについて, 治験参加カードの一部改訂及び患者さんの健康に関する質問票, MK-3655 又はプラセボの調製及び注射に関する手順について審議した。
10. 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 Linciclib の第Ⅲ相試験の治験参加用 ICF の一部改訂について審議した。
11. 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、優越性試験の治験参加用の同意説明文書の一部改訂について審議した。
12. ノボ ノルディスク ファーマ(株)の依頼による心血管イベントのリスクが高い患者を対象とした ziltivekimab の効果を検討する第 3 相試験の治験参加のための説明文書／同意書, 女性被験者が異常妊娠をした場合または健康上の問題がある子供を出産した場合の男性パートナーのための説明文書／同意書, 心臓超

音波検査画像を用いた将来の研究に関する説明文書／同意書, 事前スクリーニングのための説明文書／同意書の一部改訂について審議した。

審議結果：全て承認

議題（その他 1件）

1. 次回 I R B は 2022 年 2 月 9 日水曜日 16：00～17：00