

2022年3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3月9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・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. 日本ベーリンガーインゲルハイム(株)の依頼によるBI 456906の第II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:承認</p> <p>議題(有害事象報告 3件)</p> <p>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)の被験者番号:269904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。</p> <p>2. 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相試験の被験者番号:823003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</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. 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>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)</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したNN9535の心血管系アウトカムへの効果(循環器内科)(2件)</p>	

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
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 (2 件)
13. 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)
14. 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)
15. 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
16. 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
17. 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
18. (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)
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、二重盲検継続試験 (2 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、非盲検継続試験 (2 件)
21. 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)
22. 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

23. 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
24. 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)
25. 興和(株)の依頼による K-877 徐放性製剤の第III相試験
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. 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 11件)

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相試験の業務レターNO,6 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実施計画書, 説明文書及び同意文書等の一部改訂等について審議した。
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ゲ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 I R B 資料 0 9 I B D 小冊子について審議した。
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の一部改訂について審議した。
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 (PBC) 患者に対する Lincicibat 長期投与時の安全性及び忍容性を検討する試験の保険契約付保証書について審議した。
6. 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 相試験の保険契約付保証明書について審議した。

7. 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 相試験のニュースレターについて審議した。
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 相試験の保険契約付保証明書について審議した。
9. 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) の治験実施計画書の一部改訂及び P E T 検査時の持ち物とお願いについて審議した。
10. 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) の治験実施計画書の一部改訂及び P E T 検査時の持ち物とお願いについて審議した。
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、優越性試験の説明文書、同意文書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 3 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終了の報告があった。
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) の治験終了の報告があった。
3. 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 相試験の除外基準 12 に関する M e m o の発行について報告があった。

議題 (その他 1 件)

1. 次回 I R B は 2022 年 4 月 13 日水曜日 16 : 00 ~ 17 : 00