

2022年11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11月9日(水) 16:00~17:00
開催場所	香川県立中央病院 備蓄用倉庫・1階会議室
出席委員名	伊藤滋・馬場伸介・小笠原豊・平田裕二・安部浩美・鳥山宏美・ 秋山浩章・川元功・松本タミ・角田富雄
<p>議題(新規 1件)</p> <p>1. リジェネロン・ファーマシューティカルズ社(治験国内管理人:パレクセル・インターナショナル(株))の依頼による遺伝子リスクファクターを有する非アルコール性脂肪性肝炎(NASH)患者に対するSIRNA 遺伝子サイレンシング治療を検討する無作為化、二重盲検、プラセボ対照第二相試験 治験成分記号:ALN-HSD 審議結果:承認</p> <p>議題(有害事象報告 5件)</p> <p>1. 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:1121010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>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:200540001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>3. MSD(株)の依頼によるMK-3655第II相試験の被験者番号:1416-00005の第2報,第3報,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。 審議結果:全て承認</p> <p>議題(安全性報告 45件)</p> <p>1. シミック(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. シミック(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. シミック(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>	

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（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（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（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（3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
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
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. 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. 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
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
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）I Q V I A 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（2件）
20. （治験国内管理人）I Q V I A 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 (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 (2 件)
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. 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)
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)
27. 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
28. 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 (2 件)
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
30. 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 21 件)

1. シミック(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. シミック(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薬概要書の一部改訂について審議した。
3. 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) の統合試験の治験実施計画書及び説明文書、同意文書の一部改訂について審議した。

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、多施設共同試験治験実施計画書、説明文書、同意文書、治験薬概要書の一部改訂について審議した。
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相試験の治験実施計画書の一部改訂について審議した。
6. 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及びキイトルーダ添付文書の一部改訂について審議した。
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相試験の治験実施計画書の一部改訂について審議した。
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相試験のキイトルーダ添付文書の一部改訂について審議した。
9. 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相試験の治験実施計画書の一部改訂について審議した。
10. ノボ ノルディスク ファーマ(株)の依頼による 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治験薬概要書の一部改訂について審議した。
11. 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及び添付文書の一部改訂について審議した。
12. 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治験実施計画書の一部改訂について審議した。
13. 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一部改訂について審議した。
14. 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説明文書、同意文書の一部改訂について審議した。
15. 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 相試験の治験参加カードの一部改訂について審議した。
16. MSD(株)の依頼による MK-3655 第Ⅱ相試験の治験実施計画書、説明文書、同意文書、治験 ID カードの一部改訂について審議した。
17. 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 Lincosibin 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。

18. 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）の治験薬概要書の一部改訂について審議した。
19. 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）の治験薬概要書の一部改訂について審議した。
20. 日本新薬(株)の依頼による NS-580 の第Ⅱ相試験の治験啓発パンフレットの設置及び被験者の募集の手順（広告等）に関する資料について審議した。
21. 日本新薬(株)の依頼による NS-580 の第Ⅱ相試験の治験薬概要書，説明文書および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（その他 1件）

1. 次回 IRB は 2022 年 12 月 14 日水曜日 16：00～17：00