

2022年12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12月14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・宮脇裕史・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. アムジェン(株)の依頼による心血管疾患を対象とした Olpasiran (AMG 890) の第Ⅲ相試験 審議結果:承認</p> <p>議題(有害事象報告 5件)</p> <p>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、多施設共同試験の被験者番号:100216の重篤な有害事象に関する報告書、重篤な有害事象及び不具合に関する報告書の第1報について引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</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:269913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. 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 Linerixibat 長期投与時の安全性及び忍容性を検討する試験の被験者番号:000064の第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>4. 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 41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</p>	

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（2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. 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）
14. 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
15. 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
16. 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
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、二重盲検継続試験（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、非盲検継続試験（2件）
20. 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)

21. 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(2件)
22. 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
23. 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)
24. 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)
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)
26. 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
27. 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)

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 19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相試験の研究の実施期間の延長について審議した。
2. 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の一部改訂について審議した。
3. 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相試験の治験薬概要書の一部改訂について審議した。
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。(2件)

5. 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。(2件)
6. 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相試験の治験実施計画書, 説明文書、同意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)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相試験の治験薬概要書の一部改訂について審議した。
8. 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相試験のキイトルーダ添付文書及びリピオドール添付文書の一部改訂について審議した。
9. 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 Limerixibat 長期投与時の安全性及び忍容性を検討する試験の治験薬概要書の一部改訂について審議した。
10. 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相試験の治験薬概要書及び Safety Memo の一部改訂について審議した。
11. MSD(株)の依頼による MK-3655 第Ⅱ相試験の治験実施予定期間の延長について審議した。
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相試験治験薬概要書の一部改訂及び被検者マテリアルについて審議した。
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)患者を対象とした Limerixibat 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。
14. 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)の被験者の募集の手順(広告等)に関する資料の一部改訂について審議した。
15. 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)の被験者の募集の手順(広告等)に関する資料の一部改訂について審議した。
16. 日本新薬(株)の依頼による NS-580 の第Ⅱ相試験の治験分担医師・治験協力者リストの一部変更について審議した。
17. 日本新薬(株)の依頼による NS-580 の第Ⅱ相試験の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。

審議結果：全て承認

議題（報告事項 1件）

1. （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、二重盲検継続試験の治験終了の報告があった。

議題（その他 1件）

1. 次回IRBは2023年1月11日水曜日16:00~17:00