

2022 年 4 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 4 月 13 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・安部浩美・ 鳥山宏美・ 秋山浩章・川元功・松本タミ・角田富雄
議題（新規 1 件） 1. 日本新薬(株)の依頼による NS-580 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 議題（有害事象報告 12 件） 1. 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）の統合試験の被験者番号：7001-002 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。 2. 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：356022 の第 1 報，第 2 報，被験者番号：356015 の第 1 報，第 2 報，被験者番号：356025 の第 1 報，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。 3. C S L ベーリング(株)の依頼による A C S 患者を対象とした C S L 1 1 2 の二重盲検第 3 相臨床試験の被験者番号：3920126-012 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。 4. 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 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。 5. 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：1392008003 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 議題（安全性報告 47 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

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. 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）（3 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）（3 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（2 件）
10. 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
11. 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
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（2 件）
16. C S L ベーリング(株)の依頼による A C S 患者を対象とした C S L 1 1 2 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
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(2件)
19. (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相無作為化、二重盲検試験
20. (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
21. (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、非盲検継続試験
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Ⅲb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(2件)
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(3件)
26. 興和(株)の依頼によるK-877徐放性製剤の第Ⅲ相試験
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 plus)
28. 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)
29. 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
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 16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を審議した。
2. 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。
3. 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相試験のキイトルーダ添付文書及びレンビマ添付文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，キイトルーダ添付文書の一部改訂について審議した。
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，多施設共同試験の治験薬概要書の一部改訂について審議した。
6. 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 相臨床試験の治験薬概要書の一部改訂について審議した。
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相試験のキイトルーダ添付文書，レンビマ添付文書，同意説明文書の一部改訂及び個人情報の保護法に関する法の改正に伴う対応について審議した。
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（PBC）患者に対する Linciclib 長期投与時の安全性及び忍容性を検討する試験の説明文書、同意文書の一部改訂について審議した。
9. ファイザー(株)の依頼による PF-06865571 および PF-05221304 の第Ⅱ相試験の治験前評価参加に関する同意説明文書・同意書，治験参加に関する同意説明文書・同意書，追加の同意説明文書・同意書，妊娠中のパートナーに関する情報開示についての同意文書の一部改訂について審議した。
10. グラクソ・スミスクライン(株)の依頼による B 型慢性肝疾患患者を対象とした GSK3228836 の第Ⅱ b 相試験の治験薬概要書の一部改訂について審議した。
11. （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、二重盲検試験の治験薬概要書の一部改訂について審議した。

12. (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、二重盲検継続試験の治験薬概要書の一部改訂について審議した。
13. 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、非盲検継続試験の治験実施計画書、治験薬概要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、並行群間比較試験治験薬概要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 A D 患者を対象とした Gantenerumab の国際共同第 III b 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。
16. 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 Linerixibat の第 III 相試験の説明文書、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 1 件)

1. 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、及びペ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、多施設共同試験の治験中止の報告があった。

議題 (その他 1 件)

1. 次回 I R B は 2022 年 5 月 11 日水曜日 16 : 00 ~ 17 : 00