

2022年5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5月11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（継続審査 38件）</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>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</li> <li>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</li> <li>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</li> <li>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</li> <li>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</li> <li>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）</li> <li>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）</li> <li>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</li> <li>9. E A ファーマ(株)の依頼による活動期クローン病患者を対象とした E 6 0 1 1 の早期第 2 相臨床試験</li> <li>10. 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</li> <li>11. 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</li> <li>12. 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</li> <li>13. 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</li> <li>14. 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</li> </ol>	

15. 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
16. 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
17. 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
18. 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
19. 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
20. 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
21. 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 Linciclibat 長期投与時の安全性及び忍容性を検討する試験
22. 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
23. 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
24. (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
25. (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
26. 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
27. 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
28. 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
29. MSD(株)の依頼による MK-3655 第II相試験
30. 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

31. 興和(株)の依頼による K-877 徐放性製剤の第Ⅲ相試験
32. 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
33. 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)
34. 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)
35. 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
36. 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
37. 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
38. 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  
審議結果：全て承認

議題 (有害事象報告 2 件)

1. 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 2 報について引続き治験を実施することの妥当性を審議した。
2. 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 2 報について引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 41 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. 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

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. 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
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

20. (治験国内管理人) I Q V I A サービスズジャパン(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
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
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. 興和(株)の依頼による K-877 徐放性製剤の第 III 相試験 (3 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

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 32 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 相試験の治験実施計画書、治験実施計画書別冊、健康被害時の補償制度に関する補足説明資料の一部改訂及び保険契約証明書、治験依頼者変更のお知らせについて審議した。
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、治験実施計画書別冊、健康被害時の補償制度に関する補足説明資料、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、同意文書及び説明文書：将来の任意の研究用生体試料の一部改訂及び保険契約証明書、治験依頼者変更のお知らせについて審議

した。

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 の継続投与試験の添付文書 ジセレカ®錠, 医薬品インタビューフォーム ジセレカ®錠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, 多施設共同試験の分担医師の追加及び被験者の募集の手順(広告等)に関する資料等の一部改訂について審議した。
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)の治験実施計画書の一部改訂について審議した。
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)の治験実施計画書の一部改訂について審議した。
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相試験の「民法改正に伴う治験参加者の年齢の引き下げについて」審議した。
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の治験参加被験者用同意説明文書, 妊娠についてのデータ収集に関する同意説明文書の一部改訂及び治験分担医師の追加について審議した。
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. 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相試験の治験分担医師の追加及び同意説明文書と同意文書の一部改訂について審議した。
11. 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2b相, 多施設共同, 二重盲検, 実薬対照, ランダム化試験の治験薬概要書の一部改訂について審議した。
12. 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2b/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

- の同意説明文書の補遺及び治験分担医師の追加について審議した
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相試験の治験用電子患者日誌の使用のための手引書、治験実施計画書、同意説明文書の一部改訂及び治験分担医師の追加について審議した。
  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 相臨床試験の治験実施計画書の一部改訂について審議した。
  15. 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相試験の任意の遺伝子研究に関する説明文書および同意文書等の一部改訂について審議した。
  16. ファイザー(株)の依頼による PF-06865571 および PF-05221304 の第Ⅱ相試験の Thank you letter 及び Thank you letter (治験参加者への感謝状) 配布のご協力 のお願いについて審議した。
  17. グラクソ・スミスクライン(株)の依頼による B 型慢性肝疾患患者を対象とした GSK3228836 の第Ⅱ b 相試験の被験者提供レターについて審議した。
  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、二重盲検継続試験の Etrasimod UC 臨床試験レスキュー薬に関する確認書について審議した。
  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、非盲検継続試験の Etrasimod UC 臨床試験レスキュー薬に関する確認書及び治験分担医師の追加について審議した。
  20. 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「民法改正に伴う治験参加者の年齢の引き下げについて」審議した。
  21. 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相試験の治験実施計画書、被験者説明文書/同意文書等の一部改訂等について審議した。
  22. 興和(株)の依頼による K-877 徐放性製剤の第Ⅲ相試験の説明文書及び同意文書、治験参加カードの一部改訂について審議した。
  23. 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 Lincixibat の第Ⅲ相試験の治験薬の使用再開のための同意・説明文書の一部改訂について審議した。
  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) の被験者用マテリアルについて審議した。
  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) の被験者用マ

テリアルについて審議した。

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、優越性試験の治験薬概要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. 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相試験の治験終了の報告があった。
2. 日本イーライリリー(株)の依頼による中等症から重症の活動性潰瘍性大腸炎患者を対象とした LY3074828 の第Ⅲ相試験の治験終了の報告があった。
3. （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終了の報告があった。

議題（その他 1件）

1. 次回 IRB は 2022 年 6 月 8 日水曜日 16：00～17：00