

2022年7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7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・宮脇裕史・小笠原豊・平田裕二・安部浩美・ 秋山浩章・川元功・松本タミ
<p>議題(迅速審査結果報告 1件)</p> <p>1. 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及び治験協力者の追加について迅速審査を行い承認された旨の報告があった。</p> <p>議題(有害事象報告 6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:269906の事象名:心房細動の第1報,第2報及び事象名:心嚢液貯留の第1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。</p> <p>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:356015の第3報及び被験者番号:356005の第2報,被験者番号:356027の第1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。</p> <p>審議結果:全て承認</p> <p>議題(安全性報告 45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. 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> <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(AIH)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</p> <p>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)</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(肝臓内科)(2件)</p> <p>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</p>	

- 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（3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（3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. 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
 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（3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（3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Ⅲ b 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（2件）
 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

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 15 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) の統合試験の治験実施計画書添付資料 7, 説明文書、同意文書, 説明文書及び同意文書 (妊娠後追跡調査用) の一部改訂について審議した。
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. 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。
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, ランダム化試験の治験薬概要書の一部改訂について審議した。
6. 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 相試験の治験実施計画書の一部改訂について審議した。
7. 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別冊の一部改訂について審議した。
8. 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 相試験の治験実施計画書付録の一部改訂及びレターについて審議した。
9. 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 相試験の治験実施計画書別紙 3, 治験実施計画書についてのお知らせについて審議した。

10. 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管理上の変更および明確化について審議した。
11. (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、非盲検継続試験の説明文書、同意文書の一部改訂について審議した。
12. 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 AD カード、お礼のカード、未記入カード、治験ガイド、治験パートナー用冊子、POSTGRADATE ニュースレターについて審議した。
13. 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改訂要否に関するレターについて審議した。
14. 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の治験薬概要書、説明文書、同意文書、B-Sure 試験ニュースレターについて審議した。
15. 日本新薬(株)の依頼による NS-580 の第 II 相試験治験薬概要書補遺の追加、説明文書および同意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終了の報告があった。

議題（その他 1 件）

1. 次回 I R B は 2022 年 8 月 10 日水曜日 16 : 00 ~ 17 : 00