

2022 年 9 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 9 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	馬場伸介・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（有害事象報告 10 件）</p> <ol style="list-style-type: none"> 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（肝臓内科）の被験者番号：269802 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。 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：269910 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 3. 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被験者番号：1121010 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 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：356027 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。 5. 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。 6. 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：823004 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。 <p>審議結果：全て承認</p> <p>議題（安全性報告 49 件）</p> <ol style="list-style-type: none"> 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 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 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）（3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）（3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. EA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
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. 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（2件）
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（3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 1 1 2 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
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）患者に対する Lincixibat 長期投与時の安全性及び忍容性を検討する試験
18. 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
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、二重盲検継続試験（3件）
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、非盲検継続試験（3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 (3 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)
24. 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 Linciclib の第 III 相試験
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

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 18 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 (AIH) 患者を対象とした VAY736 の第 II 相 (Part 1) 及び第 III 相 (Part 2) の統合試験の治験実施計画書 (添付資料 7)、治験薬概要書の一部改訂及び治験薬概要書 Note to file, 添付文書 (ソル・メドロール® 静注用) について審議した。
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 (肝臓内科) の治験実施計画書別冊 II 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 相試験の治験薬概要書 (E7080) 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の (MK-3475) 一部改訂について審議した。

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。
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相試験の治験薬概要書の一部改訂について審議した。
7. 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相試験のステララの添付文書の一部改訂及び国内追加事項を記載する文書について審議した。
8. 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相試験の治験薬概要書の一部改訂について審議した。
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TACEの併用療法の第Ⅲ相試験の治験薬概要書, 同意説明文書の一部改訂について審議した。
10. 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相試験の治験実施計画書 (付録) の一部改訂について審議した。
11. 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相試験の治験実施計画書, 説明文書・同意文書, 被験者への支払いに関する資料の一部改訂及び File Note について審議した。
12. 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相試験の治験実施計画書 (付録) の一部改訂について審議した。
13. 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 (別冊) 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) 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。
16. 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、優越性試験の治験実施計画書, 治験参加者用の同意説明文書の一部改訂について審議した。
17. 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相試験の治験実施計画書

の一部改訂について審議した。

18. 日本新薬(株)の依頼による NS-580 の第 II 相試験の被験者募集の手順（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. 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 10 月 12 日水曜日 16：00～17：00