

2023年1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	2023年1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・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 2件)</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>グラクソ・スミスクライン(株)の依頼によるB型肝炎ウイルス持続感染患者を対象とした第Ⅲ相試験</li> <li>グラクソ・スミスクライン(株)による非アルコール性脂肪肝炎の患者を対象とした第Ⅱ相試験</li> </ol> <p>審議結果:承認</p> <p>議題(有害事象報告 6件)</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>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について審議した。</li> <li>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。</li> <li>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:3920126-0018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。</li> <li>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被験者番号:000064の第4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。</li> <li>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。</li> <li>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)の被験者番号:293902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。</li> </ol> <p>審議結果:全て承認</p>	

議題 (安全性報告 33 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
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) (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
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
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. (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)
17. 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
18. 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)

19. 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)
20. 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)
21. 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)
22. 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
23. 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 10 件)

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) の血液検体を遺伝子情報の広範なマッピングに使用するための説明文書/同意書について審議した。
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 (循環器内科) の血液検体を遺伝子情報の広範なマッピングに使用するための説明文書/同意書について審議した。
3. 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の一部改訂について審議した。
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治験薬概要書の一部改訂について審議した。
5. 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 Gantenerumab Study Participant Results Letter について審議した。
6. 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 Plain Language Trial Summaries (PLST) について審議した。
7. 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）の血液検体を用いた将来の研究に関する説明文書／同意書について審議した。

8. 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）の血液検体を用いた将来の研究に関する説明文書／同意書について審議した。
9. 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、優越性試験の治験参加者用の同意説明文書の一部改訂について審議した。
10. 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相試験の被験者の募集の手順書（広告等）に関する資料、被験者マテリアルについて審議した。

審議結果：全て承認

議題（報告事項 4件）

1. 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相試験の開発の中止について報告があった。
2. 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相試験の治験終了について報告があった。
3. 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相試験の開発の中止について報告があった。
4. 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相試験の治験終了について報告があった。

議題（その他 1件）

1. 次回IRBは2023年2月8日水曜日16:00~17:00