

2023年2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2月8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(新規 2件)</p> <ol style="list-style-type: none"> バイエル薬品(株)の依頼による脳卒中リスクのある18歳以上の心房細動の患者を対象に、脳卒中又は全身性塞栓症の発症抑制に関する、経口FXIa阻害薬 asundexian (BAY2433334)の有効性及び安全性をアピキサバンと比較する多施設共同、無作為化、実薬対照、二重盲検、ダブルダミー、二群間並行群間比較、第Ⅲ相国際共同試験 バイエル薬品(株)の依頼による急性非心原塞栓性虚血性脳卒中又は高リスクTIA発症後の患者を対象に経口FXIa阻害薬 asundexian (BAY2433334)の有効性及び安全性を検討する第Ⅲ相試験 <p>審議結果：承認</p> <p>議題(有害事象報告 12件)</p> <ol style="list-style-type: none"> 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4報、第5報、被験者番号：269909の第1報、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。 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：356014の第1報、被験者番号：356022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。 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Linerixibat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5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。 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の腰椎圧迫骨折の第3報及び左大腿骨転子部骨折の第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。 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。 	

6. 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 相試験の被験者番号：509003 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 35 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. 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
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)
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) (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. 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
10. 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
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. 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
14. M S D(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
15. 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)
16. (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

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 (2 件)
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. MSD(株)の依頼による MK-3655 第 II 相試験
20. 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)
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 plus)
22. 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)
23. 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
24. 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)
25. 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 6 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 の継続投与試験の治験薬ボトルのラベル誤記について審議した。
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 相試験の治験実施計画書の一部改訂について審議した。
4. 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 相試験の治験実施計画書補遺, 同意説明文書, 製造販売後臨床試験参加カード, 予定される治験費用に関する資料の一部改訂について審議した。
5. 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

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様のご意見を収集するところを目的としたアンケートについて審議した。

6. 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実施計画書, 治験実施計画書別紙 1, 治験薬概要書, 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. MSD(株)の依頼による MK-3655 第Ⅱ相試験の試験中止のお知らせについて報告があった。

議題（その他 1件）

1. 次回IRBは2023年3月8日水曜日16:00～17:00