

2023 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	2023 年 5 月 10 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・ 丹羽美裕紀・長尾英司・川元功・松本タミ・角田富雄
議題（迅速審査結果報告 1 件）	
1. 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 F X I a 阻害薬 asundexian (BAY2433334) の有効性及び安全性を検討する第Ⅲ相試験の治験分担医師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。	
議題（継続審査 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 の継続投与試験	
2. 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	
3. 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	
4. 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）	
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（循環器内科）	
6. 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	
7. 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	
8. 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	
9. 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	
10. 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	
11. 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

12. 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
13. 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
14. 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
15. 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
16. 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
17. (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
18. 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
19. 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
20. MSD(株)の依頼による MK-3655 第Ⅱ相試験
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
22. 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 Linerixibat の第Ⅲ相試験
23. 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)
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)
25. 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
26. 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
27. 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

28. 日本新薬(株)の依頼による NS-580 の第Ⅱ相試験
 29. アムジェン(株)の依頼による心血管疾患を対象とした Olpasiran (AMG 890) の第Ⅲ相試験
 30. 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
 31. 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
 32. 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 F X I a 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
 33. 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 F X I a 阻害薬 asundexian (BAY2433334) の有効性及び安全性を検討する第Ⅲ相試験
 34. ノボノルディスクファーマ(株)の依頼による心血管疾患の既往を有する肥満被験者を対象とした NN9838 の第 3 相試験
 35. ノボノルディスクファーマ(株)の依頼による心不全および炎症を有する患者を対象とした ziltivekimab の効果をプラセボと比較検討する第 3 相試験
- 審議結果：全て承認

議題（有害事象報告 1 件）

1. 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 F X I a 阻害薬 asundexian (BAY2433334) の有効性及び安全性を検討する第Ⅲ相試験に被験者番号：20046-3001 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：承認

議題（安全性報告 42 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
2. 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
3. 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）

4. 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）
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（循環器内科）（2 件）
6. 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）
7. 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
8. 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
9. 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）
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（2 件）
11. 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（2 件）
12. 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
13. （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（2 件）
14. 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）
15. 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）
16. 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）
17. 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）（2 件）
18. 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）（2 件）
19. 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

20. 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)
21. 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
22. ノボノルディスクファーマ(株)の依頼による心血管疾患の既往を有する肥満被験者を対象とした NN9838 の第3相試験 (4件)
23. ノボノルディスクファーマ(株)の依頼による心不全および炎症を有する患者を対象とした ziltivekimab の効果をプラセボと比較検討する第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 19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) の添付文書オゼンピック®皮下注 2mg 及びオゼンピック®皮下注 0.25mgSD, 0.5mgSD, 1.0mgSD の一部改訂について審議した。
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) の添付文書オゼンピック®皮下注 2mg 及びオゼンピック®皮下注 0.25mgSD, 0.5mgSD, 1.0mgSD 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別紙1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別紙1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添付文書リベルサス®錠 3mg, 7mg, 14mg の一部改訂について審議した。
6. 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相臨床試験の治験分担医師の削除について審議した。
7. 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 Lincrisibat 長期投与時の安全性及び忍容性を検討する試験の治験実施計画書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)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相試験の資料及びプレフィルドシリンジ：医療機器取扱説明書の一部改訂について審議した。

9. (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、非盲検継続試験の治験実施計画書及び治験薬概要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相試験の添付文書オゼンピック®皮下注 2mg 及びオゼンピック®皮下注 0.25mgSD, 0.5mgSD, 1.0mgSD の一部改訂について審議した。
11. 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) のリベルサス®錠添付文書の一部改訂について審議した。
12. 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) のリベルサス®錠添付文書の一部改訂について審議した。
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、優越性試験の治験分担医師の削除について審議した。
14. 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相試験の治験実施計画書、同意・説明文書、被験者への支払いに関する資料、各レターの一部改訂について審議した。
15. 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相試験の治験実施計画書別紙 1 の一部改訂について審議した。
16. 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 F X I a 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相国際共同試験の治験薬概要書の一部改訂について審議した。
17. 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 F X I a 阻害薬 asundexian (BAY2433334) の有効性及び安全性を検討する第Ⅲ相試験の治験薬概要書の一部改訂について審議した。
18. ノボノルディスクファーマ(株)の依頼による心血管疾患の既往を有する肥満被験者を対象とした NN9838 の第 3 相試験の治験薬概要書の一部改訂について審議した。

19. ノボノルディスクファーマ(株)の依頼による心血管疾患の既往を有する肥満被験者を対象とした NN9838 の第 3 相試験治験分担医師の追加について審議した。

審議結果：全て承認

議題（報告事項 2 件）

1. 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相試験の製造販売承認の取得について報告があった。
2. MSD(株)の依頼による MK-3655 第Ⅱ相試験の開発中止について報告があった。

議題（その他 1 件）

1. 次回 I R B は 2023 年 6 月 14 日水曜日 16：00～17：00