

2024年4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	2024年4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・平田裕二・小笠原豊・中筋美保・丹羽美裕紀・遠山宏・川元功・松本タミ・伊佐良士郎
<p>議題(新規 1件)</p> <p>1. 日本イーライリリー(株)の依頼によるLY3819469の第III相試験 審議結果:承認</p> <p>議題(有害事象報告 4件)</p> <p>1. 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:356006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。</p> <p>2. (治験国内管理人)IQVIAサービシーズジャパン(同)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、非盲検継続試験の被験者番号302-74001-002の左大腿骨転子部骨折(第7報)、小脳性運動失調症(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> <p>3. 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。 審議結果:承認</p> <p>議題(安全性報告 36件)</p> <p>1. 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)</p> <p>2. 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</p> <p>3. 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</p> <p>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(2件)</p> <p>5. 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</p> <p>6. 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</p>	

7. (治験国内管理人) I Q V I A サービスーズジャパン (同) 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)
8. 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
9. 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)
10. 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 Linciclibat 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)
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) (2件)
13. 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)
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
15. 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 (2件)
16. 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
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
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被験者を対象とした NN9838 の第3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)
20. I Q V I A サービスーズジャパン (同) の依頼による中等度から重度の活動性を有する潰瘍性大腸炎患者を対象に、導入療法として ABX464 を1日1回投与した際の有効性及び安全性を評価するランダム化、二重盲検、プラセボ対照、多施設共同、第III相試験
21. I Q V I A サービスーズジャパン (同) の依頼による中等度から重度の活動性を有する潰瘍性大腸炎患者を対象に、維持療法として ABX464 25mg 又は 50mg を1日1回投与した際の長期有効性及び安全性を評価するランダム化、二重盲検、多施設共同、第III相試験

22. ヤンセンファーマ(株)の依頼による発症後間もない急性冠症候群患者を対象に経口第X I a 因子阻害剤M i l v e x i a nの有効性及び安全性を評価する第3相、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照、event-driven 試験 (3件)
23. あすか製薬(株)の依頼による骨盤腔の手術を受ける患者を対象とした TRM-270 の臨床試験

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 9件)

1. 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相試験レンビマ添付文書の一部改訂について審議した。
2. 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プロリズマブ、レンバチニブ及びT A C E の併用療法の第Ⅲ相試験のレンビマ添付文書の一部改訂について審議した。
3. ファイザー(株)の依頼による PF-06865571 および PF-05221304 の第Ⅱ相試験の治験期間の延長及び治験実施計画書別紙の一部改訂について審議した。
4. 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一部改訂について審議した。
5. 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及び説明文書、同意文書の一部改訂について審議した。
6. 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相試験の治験実施計画書、治験薬概要書、治験参加者のための同意説明文書、患者様用治験薬の説明書、緊急連絡カード／併用禁止薬カードの一部改訂について審議した。
7. ノボノルディスクファーマ(株)の依頼による心血管疾患の既往を有する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。
8. M S D(株)の依頼による肝硬変前の非アルコール性脂肪肝炎 (nonalcoholic steatohepatitis : NASH) 成人を対象に MK-6024 投与した際の有効性及び安全性を評価する後期第Ⅱ相、無作為化、二重盲検、プラセボ対照、多施設共同試験の説明文書、同意書及び治験実施計画書の一部改訂について審議した。
9. あすか製薬(株)の依頼による骨盤腔の手術を受ける患者を対象とした TRM-270

の臨床試験の説明文書、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 3件）

1. 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相臨床試験の治験終了について報告があった。
2. 日本新薬(株)の依頼によるNS-580の第II相試験の治験終了について報告があった。
3. 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相国際共同試験の治験中止について報告があった。

議題（その他 1件）

1. 次回IRBは2024年5月8日水曜日16:00~17:00