

2024年7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7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・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(有害事象報告 9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2型糖尿病患者を対象とした NN924 の心血管系アウトカム試験の被験者番号: 356020 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。 2. 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相試験の被験者番号: 5005-001 の第2報(左下肢皮膚潰瘍)および第1報(S状結腸癌)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. (治験国内管理人) ファイザー(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、非盲検継続試験の被験者番号 302-74001-002 の左大腿骨転子部骨折(第9報)、小脳性運動失調症(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。 4. 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相試験の被験者番号: 20046-3013 の第1報(2通)、第2報および被験者番号: 20046-3003 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。 <p>審議結果: 全て承認</p> <p>議題(安全性報告 38件)</p> <ol style="list-style-type: none"> 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) 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 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 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 NN924 の心血管系アウトカム試験(2件) 5. 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 6. (治験国内管理人) ファイザー(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)

7. 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
8. 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)
9. 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)
10. 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)
11. 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)
12. 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
13. 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
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
15. 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 (2 件)
16. 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)
17. 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)
18. 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 (2 件)
19. 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 (2 件)
20. 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)

21. 日本イーライリリー(株)の依頼による LY3819469 の第Ⅲ相試験

22. ノボ ノルディスク ファーマ(株)の依頼による心臓発作の患者を対象とした Ziltivekimab の効果をプラセボと比較検討する第3相試験 (3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 13件)

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相施設共同ランダム化二重盲検プラセボ対照試験の ICF と Alimentiv 社への個人情報送信プロセスの不整合に関する報告について審議した。
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相試験のキイトルーダ添付文書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がん患者を対象とした MK-3475 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. 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リベルサス®錠 3mg,7mg,14mg 添付文書の一部改訂について審議した。
5. 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プロリズマブ、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。
6. 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 Linciclibat 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。
7. 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相試験の説明文書および同意文書の一部改訂について審議した。
8. 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相試験の治験実施計画書および治験参加者のための同意説明文書、妊娠に関する同意説明文書 (患者さんが女性の場合) の一部改訂について審議した。
9. 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 Semaglutide (一般的名称) の添付文書の一部改訂に関するお知らせについて審議した。

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相試験の治験実施計画書、治験参加のための説明文書/同意書、医療機関から自宅へ治験薬の配送に関する説明文書/同意書の一部改訂およびDFU、被験者マテリアルについて審議した。
11. 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XIa因子阻害剤Milvexian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試験の治験実施計画書の明確化に関する通知について審議した。
12. 日本イーライリリー(株)の依頼によるLY3819469の第III相試験のリートライアルガイドにおける施設情報公開およびトークスクリプトについて審議した。
13. ノボノルディスクファーマ(株)の依頼による心臓発作の患者を対象としたZiltivekimabの効果をプラセボと比較検討する第3相試験の治験薬概要書第6版 補足情報について審議した。

審議結果：全て承認

議題（報告事項 1件）

1. 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E6011の早期第2相臨床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2024年8月14日水曜日 16:00~17:00