

平成 29 年 10 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	平成 29 年 10 月 11 日 (水) 16:00~17:00
開催場所	香川県立中央病院 1 階小会議室 1
出席委員名	河内正光・伊藤滋・松本タミ・青江基・馬場伸介・宮脇裕史・ 宮川真澄・三村真吏・宮武卓朗
<p>議題 (有害事象報告 8 件)</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. ノバルティスファーマ(株)の依頼による心筋梗塞後の安定した患者を対象とした ACZ885 の第三相試験の被験者番号: 9032-004 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。</li> <li>2. ノバルティスファーマ(株)の依頼による左室駆出率が低下した日本人慢性心不全患者を対象とした LCZ696 の第三相試験の被験者番号: 1032002 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。</li> <li>3. ノバルティスファーマ(株)の依頼による左室駆出率が保持された心不全患者を対象とした LCZ696 の第三相国際共同試験の被験者番号: 5506001 の第 3 報 (事象名: 腎動脈狭窄症疑い) 及び第 1 報 (事象名: 腎不全増悪) 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>4. 武田薬品工業(株)の依頼による潰瘍性大腸炎患者及びクローン病患者を対象に vedolizumab 皮下注製剤の長期安全性及び有効性を検討する第 3 b 相非盲検試験の被験者番号: 63023-103 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。</li> <li>5. ギリアド・サイエンシズ(株)の依頼による非代償期 C 型肝硬変患者を対象としたソホスブビル/velpatasvir 固定用量配合錠の第三相試験の被験者番号: 49069 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。</li> </ol> <p>審議結果: 全て承認</p> <p>議題 (安全性報告 34 件)</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. ノバルティスファーマ(株)の依頼による心筋梗塞後の安定した患者を対象とした ACZ885 の第三相試験</li> <li>2. アステラス・アムジェン・バイオフーマ(株)の依頼による AMG145 (エボロクマブ) の後期第 II 相試験 (2 件)</li> <li>3. ギリアド・サイエンシズ(株)の依頼による HBe 抗原陽性の B 型慢性肝炎患者を対象とした GS-7340 の第三相試験 (3 件)</li> <li>4. 武田薬品工業(株)の依頼による潰瘍性大腸炎の治療における、MLN0002 (300mg) の第 3 相試験 (2 件)</li> <li>5. バイエル薬品(株)の依頼による冠動脈疾患を伴う心不全患者を対象としたリバーロキサバンの第三相試験 (2 件)</li> </ol>	

6. ノバルティスファーマ(株)の依頼による左室駆出率が低下した日本人慢性心不全患者を対象とした LCZ696 の第Ⅲ相試験
7. 武田薬品工業(株)の依頼によるクローン病の治療における、MLN0002 (300mg) の第3相試験 (2件)
8. 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性大腸炎患者を対象とした Ustekinumab による寛解導入療法及び寛解維持療法の安全性及び有効性評価を目的とした第Ⅲ相、多施設共同、プラセボ対照二重盲検比較試験 (2件)
9. ノバルティスファーマ(株)の依頼による左室駆出率が保持された心不全患者を対象とした LCZ696 の第Ⅲ相国際共同試験
10. 小野薬品工業(株)の依頼による ONO-2370 第Ⅱ相試験 パーキンソン病患者に対する多施設共同プラセボ対照無作為化二重盲検並行群間比較試験, 及び非盲検非対照長期継続投与試験
11. 武田薬品工業(株)の依頼による潰瘍性大腸炎患者及びクローン病患者を対象に vedolizumab 皮下注製剤の長期安全性及び有効性を検討する第3b相非盲検試験
12. 日本イーライリリー(株)の依頼による軽度アルツハイマー型認知症患者を対象とした第Ⅱ相試験
13. バイエル薬品(株)の依頼による下肢血行再建術施行後の症候性末梢動脈疾患患者を対象とした重大な血栓性血管イベントの発現リスクの低減におけるリバーロキサバンの有効性及び安全性を検討する国際共同、多施設共同、無作為化、二重盲検、プラセボ対照第Ⅲ相試験 (2件)
14. ノボ ノルディスクファーマ(株)の依頼による NN9535 第2相臨床試験  
(Trial Id.NN9931-4296) (2件)
15. ギリアド・サイエンシズ(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
16. ギリアド・サイエンシズ(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
17. ギリアド・サイエンシズ(株)の依頼による潰瘍性大腸炎患者を対象とした Filgotinib の第Ⅱ／第Ⅲ相試験
18. ギリアド・サイエンシズ(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
19. ギリアド・サイエンシズ(株)の依頼による非代償期C型肝硬変患者を対象としたソホスブビル／velpatasvir 固定用量配合錠の第Ⅲ相試験
20. ギリアド・サイエンシズ(株)の依頼による非アルコール性肝炎 (NASH) に対する Selonsertib の第3相試験
21. ギリアド・サイエンシズ(株)の依頼による代償性肝硬変を有する非アルコール性肝炎 (NASH) に対する Selonsertib の第3相試験

22. 中外製薬(株)の依頼による前駆期から軽度のアルツハイマー病患者を対象とした crenezumab の第Ⅲ相試験 (CREAD1)
23. 中外製薬(株)の依頼による前駆期から軽度のアルツハイマー病患者を対象とした crenezumab の第Ⅲ相試験 (CREAD2)
24. クインタイルズ・トランスナショナル・ジャパン(株)の依頼による駆出率が保持された慢性心不全 (HFpEF) を対象としたエンパグリフロジンの第Ⅲ相試験
25. クインタイルズ・トランスナショナル・ジャパン(株)の依頼による駆出率が低下した慢性心不全 (HFrEF) を対象としたエンパグリフロジンの第Ⅲ相試験

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 11 件)

1. アステラス・アムジェン・バイオフーマ(株)の依頼による AMG145 (エボロクマブ) の後期第Ⅱ相試験のレパース皮下注 420mg オートミニドージャー及びレパース皮下注 140mg シリンジの医療用医薬品の添付文書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 NN9535 第 2 相臨床試験 (Trial Id.NN9931-4296) の治験実施計画書, 治験参加カード及び被験者日誌の一部改訂について審議した。
3. ギリアド・サインエシズ(株)の依頼によるクローン病患者を対象とした Filgotinib の第Ⅲ相試験の治験実施計画書 (英語版・日本語版), 説明文書及び同意文書, 治験参加カードの一部改訂について審議した。
4. ギリアド・サインエシズ(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実施計画書 (英語版・日本語版), 説明文書及び同意文書, 治験参加カードの一部改訂について審議した。
5. ギリアド・サインエシズ(株)の依頼による潰瘍性大腸炎患者を対象とした Filgotinib の第Ⅱ/第Ⅲ相試験の治験実施計画書 (英語版・日本語版), 説明文書及び同意文書, 治験参加カードの一部改訂について審議した。
6. ギリアド・サインエシズ(株)の依頼による潰瘍性大腸炎患者を対象とした Filgotinib の継続投与試験の治験実施計画書 (英語版・日本語版), 説明文書及び同意文書, 治験参加カードの一部改訂について審議した。
7. 中外製薬(株)の依頼による前駆期から軽度のアルツハイマー病患者を対象とした crenezumab の第Ⅲ相試験 (CREAD1) の治験実施計画書の一部改訂及び治験機器概要書について審議した。
8. 中外製薬(株)の依頼による前駆期から軽度のアルツハイマー病患者を対象とした crenezumab の第Ⅲ相試験 (CREAD2) の治験機器概要書について審議した。

9. クインタイルズ・トランスナショナル・ジャパン(株)の依頼による駆出率が保持された慢性心不全 (HFpEF) を対象としたエンパグリフロジンの第Ⅲ相試験の治験薬概要書及び同意説明文書 (Main) の一部改訂について審議した。
10. クインタイルズ・トランスナショナル・ジャパン(株)の依頼による駆出率が低下した慢性心不全 (HF r EF) を対象としたエンパグリフロジンの第Ⅲ相試験治験薬概要書及び同意説明文書 (Main) の一部改訂について審議した。
11. バイエル薬品(株)の依頼による子宮筋腫患者を対象に vilaprisan を投与した際の安全性及び有効性を標準治療との比較において評価することを目的とした多施設共同、無作為化、非盲検、並行群間比較試験の被験者用クイックガイド Log Pad について審議した。

審議結果：全て承認

#### 議題 (報告 3 件)

1. ノバルティスファーマ(株)の依頼による急性心不全患者を対象とした RLX030 の第Ⅲ相試験の治験終了の報告があった。
2. 早期パーキンソン病患者を対象とした KW-6356 の前期第Ⅱ相臨床試験の治験終了の報告があった。
3. バイエル薬品(株)の依頼による子宮筋腫患者を対象に vilaprisan を投与した際の安全性及び有効性を標準治療との比較において評価することを目的とした多施設共同、無作為化、非盲検、並行群間比較試験の治験安全性最新報告概要 (第 8 回) にて該当期間中に国内で重篤な副作用症例及び治験実施上、重要と考えられる副作用症例の報告がなかった旨の報告があった。

#### 議題 (その他 1 件)

1. 次回 I R B は 11 月 8 日水曜日 16 : 00 ~ 17 : 00