

2020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	2020年5月13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	伊藤滋・青江基・馬場伸介・宮脇裕史・平田裕二・鳥山宏美・ 安部浩美・三好謙一・川元功・松本タミ・角田富雄
<p>議題(迅速審査結果報告 8件)</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 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相試験の治験分担医師の削除及び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。 2. アムジェン(株)の依頼による慢性心不全患者を対象とした AMG423 の第Ⅲ相試験の治験分担医師の削除及び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。 3. 日本イーライリリー(株)の依頼による従来治療及び生物学的製剤が不良な中等症から重症の活動性潰瘍性大腸炎患者を対象とした LY3074828 の第Ⅲ相試験の契約症例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。 4. 日本イーライリリー(株)の依頼による中等症から重症の活動性潰瘍性大腸炎患者を対象とした LY3074828 の第Ⅲ相試験の契約症例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。 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)の治験分担医師の削除及び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。 6. 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治験分担医師の削除及び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 7. ノバルティスファーマ(株)依頼による心血管系疾患を発症した患者におけるリポタンパク(a)濃度の割合及び分布を検討する疫学試験の治験分担医師の削除及び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。 8. 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及び追加、治験協力者(CRC)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。 <p>議題(継続審査 38件)</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 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Ⅲ相試験 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Ⅲ相試験 	

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潰瘍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
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
5. 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
6. 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
7. 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
8. 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
9. グラクソ・スミスクライン(株)の依頼による原発性胆汁性胆管炎 (PBC) に伴う中等度から重度のそう痒症を有する成人の治療を目的とした GSK2330672 の一定範囲の用量の有効性、安全性、及び忍容性を評価する試験
10. I Q V I A サービシーズジャパン(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
11. I Q V I A サービシーズジャパン(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
12. 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
13. アムジェン(株)の依頼による慢性心不全患者を対象とした AMG423 の第Ⅲ相試験
14. 第一三共(株)の依頼による非弁膜症性心房細動患者を対象とした DU-176b (エドキサバン) 第Ⅲ相試験
15. 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
16. バイエル薬品(株)の依頼による子宮筋腫患者を対象に vilaprisan を投与した際の有効性及び安全性を評価することを目的とした多施設共同、無作為化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間比較試験 (Asteroid4)
17. E A ファーマ(株)の依頼による AJM300 の活動期潰瘍性大腸炎患者を対象とした第Ⅲ相臨床試験 (2)

18. 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
19. 日本イーライリリー(株)の依頼による従来治療及び生物学的製剤が不良な中等症から重症の活動性潰瘍性大腸炎患者を対象とした LY3074828 の第Ⅲ相試験
20. 日本イーライリリー(株)の依頼による中等症から重症の活動性潰瘍性大腸炎患者を対象とした LY3074828 の第Ⅲ相試験
21. 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）
22. 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）
23. 中外製薬(株)の依頼による早期（Prodromal から軽度）AD 患者を対象とした Gantenerumab の国際共同第Ⅲ相試験
24. 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
25. セルジーン(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
26. 第一三共(株)の依頼による DS-5565 の中枢性神経障害性疼痛患者を対象とした臨床第Ⅲ相試験
27. 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
28. あすか製薬(株)の依頼による子宮内膜症患者を対象として TAK-385 40mg の有効性及び安全性をリュープロレリンと比較する第Ⅲ相臨床試験
29. 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
30. 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
31. 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
32. ヤンセンファーマ(株)の依頼による慢性 B 型肝炎ウイルス感染の治療において JNJ-73763989 及び／又は JNJ-56136379 を含む各種併用レジメンの有効性及び安全性を検討する第 2 b 相，多施設共同，二重盲検，実薬対照，ランダム化試験
33. ギリアド・サイエンシズ(株)の依頼による C 型代償性肝硬変に対するソホスブビル／ベルパタスビルの第 3 相試験

34. 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潰瘍性大腸炎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2 b / 3相, ランダム化, 二重盲検, プラセボ対照, 並行群間比較, 多施設共同試験
35. 日本イーライリリー(株)の依頼によるクローン病患者を対象とした LY3074828 の第III相試験
36. ノバルティスファーマ(株)依頼による心血管系疾患を発症した患者におけるリポタンパク (a) 濃度の割合及び分布を検討する疫学試験
37. 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
38. ノバルティスファーマ(株)依頼による非アルコール性脂肪肝炎を対象とした Tropifexor 及び Licogliflozin の第II相試験

審議結果：全て承認

議題 (有害事象報告 6件)

1. 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心不全患者を対象とした LCZ696 の第III相国際共同試験の被験者番号：1032007 の第1報及び第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. 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潰瘍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の被験者番号：100337 の重篤な有害事象に関する報告書、重篤な有害事象及び不具合に関する報告書の第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。
3. IQVIA サービスーズジャパン(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相試験の被験者番号：2392020003 の第3報 (膀胱癌) 及び第1報 (心房細動) 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 65件)

1. 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
2. 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潰瘍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 (3件)

3. 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
4. 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
5. 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
6. 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
7. 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
8. IQVIA サービスーズジャパン(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 (2件)
9. IQVIA サービスーズジャパン(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 (2件)
10. 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 (2件)
11. アムジェン(株)の依頼による慢性心不全患者を対象とした AMG423 の第III相試験 (3件)
12. 第一三共(株)の依頼による非弁膜症性心房細動患者を対象とした DU-176b (エドキサバン) 第III相試験 (2件)
13. ノバルティスファーマ(株)の依頼による自己免疫性肝炎 (AIH) 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 (2件)
14. バイエル薬品(株)の依頼による子宮筋腫患者を対象に vilaprisan を投与した際の有効性及び安全性を評価することを目的とした多施設共同、無作為化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間比較試験 (Asteroid4) (2件)
15. 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 (3件)
16. 日本イーライリリー(株)の依頼による従来治療及び生物学的製剤が不良な中等症から重症の活動性潰瘍性大腸炎患者を対象とした LY3074828 の第III相試験 (2件)
17. 日本イーライリリー(株)の依頼による中等症から重症の活動性潰瘍性大腸炎患者を対象とした LY3074828 の第III相試験 (2件)

18. 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) (4 件)
19. 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) (4 件)
20. 中外製薬(株)の依頼による早期 (Prodromal から軽度) AD 患者を対象とした Gantenerumab の国際共同第Ⅲ相試験 (2 件)
21. セルジーン(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)
22. 第一三共(株)の依頼による DS-5565 の中枢性神経障害性疼痛患者を対象とした臨床第Ⅲ相試験
23. 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 (2 件)
24. あすか製薬(株)の依頼による子宮内膜症患者を対象として TAK-385 40mg の有効性及び安全性をリュープロレリンと比較する第Ⅲ相臨床試験 (2 件)
25. 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 (2 件)
26. 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 (3 件)
27. 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)
28. ヤンセンファーマ(株)の依頼による慢性 B 型肝炎ウイルス感染の治療において JNJ-73763989 及び/又は JNJ-56136379 を含む各種併用レジメンの有効性及び安全性を検討する第 2 b 相, 多施設共同, 二重盲検, 実薬対照, ランダム化試験 (2 件)
29. ギリアド・サイエンシズ(株)の依頼による C 型代償性肝硬変に対するソホスブビル/ベルパタスビルの第 3 相試験
30. 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潰瘍性大腸炎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 2 b / 3 相, ランダム化, 二重盲検, プラセボ対照, 並行群間比較, 多施設共同試験 (3 件)
31. 日本イーライリリー(株)の依頼によるクローン病患者を対象とした LY3074828 の第Ⅲ相試験 (2 件)
32. 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 (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 12件）

1. 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Ⅲ相試験の治験薬概要書の一部改訂について審議した。
2. 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薬概要書の一部改訂について審議した。
3. アムジェン(株)の依頼による慢性心不全患者を対象とした AMG423 の第Ⅲ相試験の治験薬概要書の一部改訂について審議した。
4. バイエル薬品(株)の依頼による子宮筋腫患者を対象に vilaprisan を投与した際の有効性及び安全性を評価することを目的とした多施設共同、無作為化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間比較試験（Asteroid4）の治験薬概要書の一部改訂について審議した。
5. 中外製薬(株)の依頼による早期（Prodromal から軽度）AD 患者を対象とした Gantenerumab の国際共同第Ⅲ相試験の治験実施計画書、説明文書・同意文書及び医薬品インタビューフォームの一部改訂について審議した。
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 相臨床試験の治験実施計画書、治験実施計画書別紙 8、説明文書及び同意文書の一部改訂について審議した。
7. セルジーン(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の COVID-19 の感染拡大に伴う指針について審議した。
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相試験のキイトルーダ添付文書の一部改訂について審議した。
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相試験のキイトルーダ添付文書の一部改訂について審議した。
10. ヤンセンファーマ(株)の依頼による慢性 B 型肝炎ウイルス感染の治療において JNJ-73763989 及び／又は JNJ-56136379 を含む各種併用レジメンの有効性及び安全性を検討する第 2 b 相、多施設共同、二重盲検、実薬対照、ランダム化試験の治験薬概要書の一部改訂について審議した。
11. 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潰瘍性大腸炎患

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2 b / 3 相, ランダム化, 二重盲検, プラセボ対照, 並行群間比較, 多施設共同試験のメイヨー日誌カードの一部改訂について審議した。

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相臨床試験の治験実施計画書別冊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 4件）

1. 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潰瘍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の適応追加承認取得について報告があった。
2. ノボ ノルディスクファーマ(株)の依頼によるNN9535第2相臨床試験の治験終了の報告があった。
3. IQVIAサービシーズジャパン(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相試験のレター（症例登録終了のお知らせ）について報告があった。
4. エーザイ(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E2609の第III相試験の治験中止の報告があった。

議題（その他 1件）

1. 次回IRBは6月10日水曜日16:00~17:00