

2024年11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11月13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. キッセイ薬品工業(株)の依頼による KDT-3594 の後期第II相試験 上記の治験依頼者から提出された治験実施計画書等の倫理性、科学性及び受け入れの適否について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題(有害事象報告 5件)</p> <p>1. 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。</p> <p>2. 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相試験の被験者番号：20046-3001 の第4報及び被験者番号：20046-3019 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。</p> <p>3. 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相試験の被験者番号：2901001 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：全て承認</p> <p>議題(安全性報告 43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(3件)</p> <p>2. 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>3. 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)</p> <p>4. 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(2件)</p> <p>5. (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</p>	

- た etrasimod の第 3 相、非盲検継続試験 (3 件)
6. 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)
 7. 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) (3 件)
 8. 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) (3 件)
 9. 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)
 10. サイネオス・ヘルス・クリニカル(株)の依頼による B 型慢性肝炎患者を対象とした beprirovirsen の長期追跡調査第Ⅱ相試験 (2 件)
 11. 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)
 12. 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
 13. 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)
 14. 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 (3 件)
 15. 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)
 16. 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)
 17. 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)
 18. 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
 19. M S D(株)の依頼による心血管系リスクが高い患者を対象に主要心血管系イベントの抑制における MK-0616 の有効性及び安全性を評価する第Ⅲ相、無作為化、プラセボ対照試験
 20. 日本イーライリリー(株)の依頼による LY3819469 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 (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. 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。
2. 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薬概要書の一部改訂について審議した。
3. 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変更について審議した。
4. 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相試験のキイトルーダ添付文書及び治験薬概要書の一部改訂について審議した。
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相試験の治験分担医師の変更について審議した。
6. 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相試験のプライバシーに関するご案内について審議した。
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) の治験薬概要書の一部改訂について審議した。
8. 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) の治験薬概要書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相試験の治験分担医師の変更について審議した。
10. 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相試験の治験分担医師の変更について審議した。
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相試験の治験結果の概要の公開方法について審議した。

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 相試験の治験分担医師の変更について審議した。
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 相試験の治験分担医師の変更について審議した。
14. IQVIA 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相試験の治験スケジュール変更のお知らせについて審議した。
15. IQVIA 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相試験の治験実施計画書、治験薬概要書又は添付文書、説明文書、同意文書、治験の費用の負担について説明した文書、頭痛に関する質問票の一部改訂について審議した。
16. 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 試験の治験分担医師の変更について審議した。
17. MSD(株)の依頼による心血管系リスクが高い患者を対象に主要心血管系イベントの抑制における MK-0616 の有効性及び安全性を評価する第Ⅲ相、無作為化、プラセボ対照試験の治験分担医師の変更について審議した。
18. 日本イーライリリー(株)の依頼による LY3819469 の第Ⅲ相試験の治験実施計画書の一部改訂及び治験分担医師の変更について審議した。
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 相試験の治験分担医師の変更について審議した。

審議結果：全て承認

議題（報告事項 1 件）

1. 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 の臨床試験の治験終了について報告があった。

議題（その他 1 件）

1. 次回 I R B は 2024 年 12 月 11 日水曜日 16：00～17：00

