

2024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	2024年5月8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(新規 1件)</p> <p>1. 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 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(迅速審査結果報告 8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相試験の治験分担医師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> <p>2. 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> <p>3. 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> <p>4. グラクソ・スミスクライン(株)による非アルコール性脂肪肝炎の患者を対象とした第II相試験の治験分担医師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> <p>5. 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> <p>6. 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> <p>7. 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試験の治験分担医師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> <p>8. 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</p>	

化、プラセボ対照試験の治験分担医師の追加について及び治験協力者の削除に迅速審査を行い承認された旨の報告があった。

議題（継続審査 29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
2. 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
3. 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
4. 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
5. 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
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
7. 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
8. 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
9. 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
10. 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
11. (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
12. 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
13. 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
14. 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)

15. 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)
16. 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
17. 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
18. 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
19. 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
20. グラクソ・スミスクライン(株)による非アルコール性脂肪肝炎の患者を対象とした第II相試験
21. 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
22. 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
23. 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
24. I Q V I A サービシーズジャパン (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
25. I Q V I A サービシーズジャパン (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
26. 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
27. 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
28. 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

29. 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

審議結果：全て承認

議題（有害事象報告 5件）

1. （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8報）、小脳性運動失調症（第4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. グラクソ・スミスクライン(株)による非アルコール性脂肪肝炎の患者を対象とした第II相試験の被験者番号：001135 の第2報、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。
3. 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

議題（安全性報告 37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 NN9924 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（2件）
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 (3 件)
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)

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 5 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 相多施設共同ランダム化二重盲検プラセボ対照試験の説明文書、同意文書の一部改訂及び治験薬概要書の情報追加・更新について審議した。

2. グラクソ・スミスクライン(株)による非アルコール性脂肪肝炎の患者を対象とした第 II 相試験の患者用説明資料の一部改訂について審議した。
3. 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 試験の治験薬概要書の一部改訂について審議した。
4. 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、プラセボ対照試験の治験実施計画書、説明文書、同意文書、LDL-C モニタリングプラン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 1 件）

1. 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 6 月 12 日水曜日 16：00～17：00