

2024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	2024年10月9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・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 2件)</p> <ol style="list-style-type: none"> 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GSK5637608、GSK3228836の後期第IIb相試験 (治験国内管理人)IQVIAサービシーズジャパン(同)の依頼による、症候性心不全を対象としたBI690517の第III相試験 <p>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。</p> <p>審議結果：全て承認</p> <p>議題(有害事象報告 4件)</p> <ol style="list-style-type: none"> 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(肺炎)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。 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：20046-3001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。 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 35件)</p> <ol style="list-style-type: none"> 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) 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 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 (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)

5. 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)
6. 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)
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) (2 件)
8. 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 (3 件)
9. 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
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 (3 件)
11. 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
12. 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)
13. 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)
14. 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 (3 件)
15. 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
16. 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
17. 日本イーライリリー(株)の依頼による LY3819469 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 6 件)

1. 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。

2. 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ベムプロリズマブ、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。
3. 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の治験実施計画書、説明文書、同意文書、治験に参加する患者さんの識別情報および来院の注意事項、被験者への支払いに関する資料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相試験治験薬概要書の一部改訂について審議した。
5. 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の効果プラセボと比較検討する第3相試験の炎症に関する説明資料およびPatient Connectの一部改訂について審議した。
6. MSD(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、多施設共同試験の説明文書、同意文書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. 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11月13日水曜日16:00～17:00