

2025年1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	2025年1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・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. 科研製薬(株)の依頼によるウルソデオキシコール酸で効果不十分又は不耐容の原発性胆汁性胆管炎患者を対象にした KC-8025 の検証的試験(第Ⅲ相) 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: 全て承認</p> <p>議題(有害事象報告 4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7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: 20046-3019 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相試験の被験者番号: 7123002 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。 審議結果: 全て承認</p> <p>議題(安全性報告 38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(2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. 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(3件)</p> <p>4. 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)</p> <p>5. 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</p>	

- 象とした NN9924 の効果及び安全性を検討する試験 (EVOKE plus) (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) (2 件)
 7. 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)
 8. 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 bepirovirsen の長期追跡調査第 II 相試験 (2 件)
 9. 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)
 10. 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
 11. 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
 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 (3 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 (2 件)
 15. 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)
 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、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)
 17. 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
 18. 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
 19. 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)
 20. 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)

21. (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 BI 690517 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 (契約済の治験の実実施計画書等の一部変更について 13 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保険契約証明書について審議した。
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. 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相試験のキイトルーダ添付文書の一部改訂について審議した。
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相試験の Patient Brochure 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。
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) の治験薬概要書の一部改訂について審議した。
7. 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削除について審議した。
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 相試験の炎症に関する説明資料 (簡易版) について審議した。
9. IQVIA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相試験のご両親／保護者の方向け：説明文書・同意文書、妊娠および産後追跡調査説明文書・同意文書の一部改訂について審議した。
10. 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実施計画書、説明文書、同意文書、LDL-C モニタリングプラン、Letter to PCP の一部改訂について審議した。

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相試験のヘルストラッカーの概要及び見本について審議した。
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相試験の同意説明時の補足資料として ARTEMIS 試験と女性についてを審議した。
13. 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 II b 相試験の被験者の健康被害補償に関する規程の一部改訂について審議した。

審議結果：全て承認

議題（その他 1 件）

1. 次回 I R B は 2025 年 2 月 12 日水曜日 16：00～17：00