

2025年2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2月12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・遠山宏・川元功・松本タミ・伊佐良士郎
<p>議題(迅速審査結果報告 1件)</p> <p>1. 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、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相試験の治験実施計画書(期間延長)の変更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>議題(有害事象報告 7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> <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:20046-3019の第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。</p> <p>3. 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、多施設共同試験の被験者番号:1514-00004の重篤な有害事象に関する報告書および重篤な有害事象及び不具合に関する報告書の第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> <p>4. 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2報,第3報,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。</p> <p>審議結果:全て承認</p> <p>議題(安全性報告 34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>	

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
3. 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
4. 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)
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)
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)
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 (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 (3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. 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)
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 (2件)
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 (2件)
14. 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、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
15. 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
16. 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 (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. 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)
20. 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
21. (治験国内管理人) I Q V I A サービスーズジャパン (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
22. ブリストル・マイヤーズスクイブ(株)の依頼によるアルツハイマー病に伴う精神病の治療薬としての KarXT を評価する第3相並行群間比較試験

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 (契約済の治験の実施計画書等の一部変更について 9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について審議した。
2. 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治験実施計画書の一部改訂について審議した。
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のゼボジア®カプセルスターターパック ゼボジア®カプセル0.92mg 添付文書について審議した。
4. 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相試験の治験実施計画書、治験薬概要書およびキイトルーダ添付文書の一部改訂について審議した。
5. M S D(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T A C E の併用療法の第III相試験のキイトルーダ添付文書および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 相試験の治験薬概要書の一部改訂について審議した。
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 相試験の説明文書、同意文書の一部改訂について審議した。
8. 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、多施設共同試験の治験実施計画書および説明文書、同意文書の一部改訂について審議した。
9. ブリストルマイヤーズスクイブ(株)の依頼によるアルツハイマー病に伴う精神病の治療薬としての KarXT を評価する第 3 相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。

審議結果：全て承認

議題（報告事項 1 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にて製造販売承認の取得をした旨の報告があった。

議題（その他 1 件）

1. 次回 I R B は 2025 年 3 月 12 日水曜日 16 : 00 ~ 17 : 00