

2025年3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3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・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. 中外製薬(株)の依頼による中等症から重症の活動性潰瘍性大腸炎患者を対象としたRO7790121の第Ⅲ相試験</p> <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：承認</p> <p>議題(有害事象報告 3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>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相試験の被験者番号：509003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>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>審議結果：全て承認</p> <p>議題(安全性報告 39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</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</p> <p>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)</p> <p>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</p>	

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) (3 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) (3 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 (2 件)
9. サイネオス・ヘルス・ジャパン(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
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
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 (2 件)
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. 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)
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、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)
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
17. 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
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 (2 件)
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 GSK5637608、GSK3228836 の後期第Ⅱ b 相試験
20. (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

21. 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 (3 件)
22. あすか製薬(株)の依頼による AKP-022 の子宮筋腫患者を対象とした安全性及び有効性を検討する第Ⅲ相長期試験
23. 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. 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) の治験実施計画書、同意説明文書の一部改訂および情報の保管期間に関するレターについて審議した。
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) の治験実施計画書、同意説明文書の一部改訂および情報の保管期間に関するレターについて審議した。
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相試験の治験実施計画書別紙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。
6. 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 相試験の治験実施計画書、説明文書、同意文書の一部改訂について審議した。
8. あすか製薬(株)の依頼による AKP-022 の子宮筋腫患者を対象とした安全性及び有効性を検討する第Ⅲ相長期試験の治験実施計画書、説明文書、同意文書の一部改訂について審議した。

9. 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）の治験実施計画書，治験実施計画書別添 2，同意説明文書，e P R O 操作マニュアル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 4 月 9 日水曜日 16：00～17：00