

2024年8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8月14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・川元功・松本タミ・伊佐良士郎
<p>議題(有害事象報告 9件)</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 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の被験者番号:356004 の第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。</li> <li>2. 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3報(左下肢皮膚潰瘍)および第2報、第3報(S状結腸癌)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。</li> <li>3. (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10報・第11報)、小脳性運動失調症(第6報・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。</li> <li>4. 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:20046-3013 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。</li> </ol> <p>審議結果:全て承認</p> <p>議題(安全性報告 42件)</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>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(3件)</li> <li>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</li> <li>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</li> <li>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(3件)</li> <li>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</li> <li>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(3件)</li> </ol>	

7. 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 (3件)
8. 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)
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) (2件)
10. 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)
11. 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
12. 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)
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第Ⅲ相試験
14. 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)
15. 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)
16. 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)
17. 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)
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、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)
19. 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
20. 日本イーライリリー(株)の依頼による LY3819469 の第Ⅲ相試験
21. 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 7件）

1. 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相試験治験実施計画書，説明文書、同意文書，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）の添付文書の情報提供方法の変更について審議した。
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）の添付文書の情報提供方法の変更について審議した。
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相試験の治験実施計画書，説明文書、同意文書，治験参加カードの一部改訂について審議した。
5. 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内容修正，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相試験の治験実施計画書の一部改訂および治験薬投与方法に関する動画の変更について審議した。

審査結果；全て承認

7. 日本イーライリリー(株)の依頼による LY3819469 の第Ⅲ相試験の治験実施計画書の一部改訂および電話V i s i t ツール，被験者募集に関する資料について審議し Zoom プライバシーステートメント、Zoom スクリーンショット、Zoom 利用規約については当院では Zoom 利用の面会は実施しないことを確認しその他は承認。

議題（報告事項 1件）

1. 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 9 月 11 日水曜日 16：00～17：00