

愛媛県立中央病院 治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	令和 6 年 5 月 15 日（水） 15：30～
開催場所	愛媛県立中央病院 管理棟 1 階講堂
出席委員名	中瀬 浩一、倉田 知久、野口 伸一、戎井 理、山田 忠克、渡邊 常太、 二宮 郁、勝田 知也、北畑 翔吾、石丸 美架、木口 大輔、濱田 理恵、 瀬良 美穂子、渡部 早人、青木 真妃、高石 裕二、越智 祐二郎、 村上 亮二、中曾 久雄、日野 敬、望月 昌三

議題及び審議 結果を含む主 な議論の概要	◇ 協和発酵キリン株式会社の依頼による 2 型糖尿病患者を対象としたオングリ ザ錠（サキサグリプチン）の製造販売後臨床試験 【報告事項】 保管文書の廃棄可能連絡について報告された。
特記事項	

議題及び審議 結果を含む主 な議論の概要	◇ ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社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 【審議事項】 ・ 当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、治験継続の妥当性につい て審議した。 ・ 説明文書・同意文書の改訂、治験薬概要書の改訂、レターの発行に基づき、治 験継続の妥当性について審議した。 審議結果：承認
特記事項	

議題及び審議 結果を含む主 な議論の概要	◇ ノボ ノルディスク ファーマ株式会社の依頼による 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 【審議事項】 ・ 当該治験薬で発生した重篤な副作用報告、措置及び研究報告に基づき、引 き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 ・ 治験分担医師の削除に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性につ いて審議した。 審議結果：承認
特記事項	

議題及び審議 結果を含む主 な議論の概要	◇ CSL ベーリング株式会社の依頼による ACS 患者を対象とした CSL112 の二重盲検第 3 相臨床試験 【報告事項】 以下について報告された。 ・ 当該治験の終了
特記事項	

議題及び審議 結果を含む主 な議論の概要	◇ 中外製薬株式会社の依頼による術後肝細胞癌患者を対象とした Atezolizumab の第Ⅲ相試験 【審議事項】 ・ 当該治験薬で発生した重篤な副作用報告及び措置報告に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 ・ 治験薬概要書の改訂、治験分担医師の削除に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認
特記事項	

議題及び審議 結果を含む主 な議論の概要	◇ （治験国内管理人）IQVIA サービスーズ ジャパン合同会社の依頼による好酸球性重症喘息患者を対象とした GSK3511294（デペモキマブ）をメポリズマブ又はベンラリズマブと比較評価する非劣勢試験 【審議事項】 ・ 当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 ・ 治験分担医師の削除に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認
特記事項	

議題及び審議 結果を含む主 な議論の概要	◇ 武田薬品工業株式会社の依頼によるステロイドパルス療法で効果不十分な自己免疫性脳炎患者を対象に NPB-01 の有効性及び安全性を評価する第Ⅲ相比較試験 【審議事項】 当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認
特記事項	

議題及び審議 結果を含む主 な議論の概要	◇ ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による急性骨髄性白血病患者を対象とした Magrolimab の第Ⅲ相試験 【報告事項】 以下について報告された。 - 治験責任医師宛レター「AML を対象とした ENHANCE-3 (GS-US-590-6154) 試験の無益性による中止について」 - 当該治験の終了
特記事項	

議題及び審議 結果を含む主 な議論の概要	◇ グラクソ・スミスクライン社の依頼による慢性副鼻腔炎患者を対象とした GSK3511294 の第Ⅲ相比較試験 【審議事項】 - 当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 - 治験実施計画書の改訂に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認
特記事項	

議題及び審議 結果を含む主 な議論の概要	◇ ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による、肝細胞がん患者を対象とした、ニボルマブ、Relatlimab 及びベバシズマブの併用療法の第 1/2 相試験 【審議事項】 ・ 当該治験薬で発生した重篤な副作用報告及び措置報告に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認 【報告事項】 以下について報告された。 ・ 迅速審査結果（2024年4月16日実施：承認） 治験分担医師の変更
特記事項	

議題及び審議 結果を含む主 な議論の概要	◇ （治験国内管理人）パレクセル・インターナショナル株式会社の依頼による、進行肝細胞癌患者を対象とした一次治療としてのデュルバルマブとトレメリムマブの第 IIIb 相試験 【審議事項】 ・ 当該治験薬の治験安全性最新報告概要に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認 【報告事項】 以下について報告された。 ・ 迅速審査結果（2024 年 4 月 16 日実施：承認） 治験分担医師の変更
特記事項	

議題及び審議結果を含む主な議論の概要	◇ ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による温式自己免疫性溶血性貧血を対象とした VAY736 の第Ⅲ相試験 【審議事項】 ・ 当該治験薬で発生した重篤な副作用報告及び治験安全性最新報告概要に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 ・ 治験実施計画書、治験薬概要書及び同意説明文書の改訂に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認 【報告事項】 以下について報告された。 ・ 迅速審査結果（2024 年 4 月 16 日実施：承認）治験分担医師の変更
特記事項	

議題及び審議結果を含む主な議論の概要	◇ （治験国内管理人）IQVIA サービスーズ ジャパン合同会社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 【審議事項】 ・ 当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、治験継続の妥当性について審議した。 審議結果：承認 【報告事項】 以下について報告された。 ・ 迅速審査結果（2024 年 3 月 7 日実施：承認）期間延長
特記事項	

議題及び審議結果を含む主な議論の概要	◇ （治験国内管理人）IQVIA サービスーズ ジャパン合同会社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 25 mg 又は 50 mg 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 【審議事項】 ・ 当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、治験継続の妥当性について審議した。 審議結果：承認
特記事項	

議題及び審議結果を含む主な議論の概要	◇ ICON クリニカルリサーチ合同会社の依頼による同種造血細胞移植（同種 HCT）を受ける急性骨髄性白血病（AML）患者に対する補助療法及び維持療法としての Mocravimod の有効性及び安全性を評価するための前向き、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 【審議事項】 ・ 当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、治験継続の妥当性について審議した。 ・ 説明文書・同意文書の改訂、治験参加カードの変更、付保証明書の変更、補償制度の概要の変更に基づき、治験継続の妥当性について審議した。 審議結果：承認
特記事項	

議題及び審議結果を含む主な議論の概要	◇ ヤンセンファーマ株式会社の依頼による心房細動を有する被験者を対象とした経口第 XIa 因子阻害剤 Milvexian の有効性及び安全性をアピキサバンを対照に評価する第 3 相, ランダム化, 二重盲検, ダブルダミー, 並行群間, 実薬対照試験 【審議事項】 ・ 当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 ・ 治験薬概要書及びSmPCの改訂、治験実施計画書、治験実施計画書、補償制度の概要に関する資料及び同意説明文書の改訂に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認 【報告事項】 以下について報告された。 ・ 迅速審査結果（2024 年 4 月 16 日実施：承認）治験分担医師の変更
特記事項	

議題及び審議結果を含む主な議論の概要	◇ 中外製薬株式会社の依頼による肝細胞癌患者を対象としたチラゴルマブの第 III 相試験 【審議事項】 ・ 当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、治験継続の妥当性について審議した。 ・ 治験薬概要書の改訂に基づき、治験継続の妥当性について審議した。 審議結果：承認
特記事項	

議題及び審議結果を含む主な議論の概要	◇ ファイザー株式会社の依頼による、多発性骨髄腫患者を対象としたエルラナタマブ（PF-06863135）の第Ⅲ相試験 【審議事項】 ・ 当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 ・ 治験実施計画書 変更レターの発行に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認 【報告事項】 以下について報告された。 ・ 迅速審査結果（2024 年 4 月 16 日実施：承認）治験分担医師の変更
特記事項	

議題及び審議結果を含む主な議論の概要	◇ ノボ ノルディスク ファーマ株式会社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 【審議事項】 ・ これまでに得られている臨床試験成績に基づき、治験実施の妥当性について審議した。 審議結果：承認
特記事項	

議題及び審議結果を含む主な議論の概要	◇ 株式会社 CureApp の依頼による非アルコール性脂肪肝炎（NASH）を対象とした治療アプリ CA-NASH の第Ⅲ相試験 【審議事項】 ・ これまでに得られている非臨床試験成績に基づき、治験実施の妥当性について審議した。 審議結果：承認
特記事項	1 ページ不足のある同意説明文書が多数の委員に配布されており、委員長から内容説明を実施した。