

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 5 年 5 月 17 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、平岡 淳、山田 忠克、渡邊 常太、 古川 克郎、勝田 知也、川本 光江、木口 大輔、濱田 理恵、瀬良 美穂子、 渡部 早人、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	<p>◇ 小野薬品工業株式会社依頼による ONO-4538 肝臓がんを対象とした第Ⅲ相試験</p> <p>【審議事項】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 治験実施計画書 別冊の改訂及び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。</li> </ul> <p>審議結果：承認</p>
特記事項	

議題及び審議 結果を含む主 な議論の概要	<p>◇協和キリン株式会社の依頼による糖尿病性腎臓病患者を対象とした RTA 402（Bardoxolone methyl）の第Ⅲ相試験</p> <p>【審議事項】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 当院で発生した重篤な有害事象に基づき、治験継続の妥当性について審議した。</li> <li>・ 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。</li> <li>・ 説明・同意文書の改訂に基づき、治験継続の妥当性について審議した。</li> </ul> <p>審議結果：承認</p>
特記事項	

議題及び審議 結果を含む主 な議論の概要	<p>◇（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切除不能肝細胞がんを対象とした BGB-A317 の第Ⅲ相試験</p> <p>【審議事項】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 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。</li> <li>・ 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。</li> </ul> <p>審議結果：承認</p>
特記事項	

議題及び審議 結果を含む主 な議論の概要	<p>◇ 小野薬品工業株式会社依頼による胃がん患者を対象とした ONO-4538 の第Ⅲ相試験</p> <p>【審議事項】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 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。</li> </ul> <p>審議結果：承認</p>
特記事項	

議題及び審議 結果を含む主 な議論の概要	<p>◇ ノボ ノルディスク ファーマ株式会社の依頼による過体重又は肥満被験者を対象とした NN9535 の第Ⅲ相心血管系アウトカム試験</p> <p>【審議事項】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 当該治験薬で発生した重篤な副作用報告、研究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。</li> <li>・ 添付文書の改訂、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。</li> </ul> <p>審議結果：承認</p>
特記事項	

議題及び審議 結果を含む主 な議論の概要	<p>◇ 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</p> <p>【審議事項】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 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。</li> <li>・ 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。</li> </ul> <p>審議結果：承認</p>
特記事項	

議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>◇ 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</p> <p>【審議事項】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 当該治験薬で発生した重篤な副作用報告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。</li> <li>・ 添付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。</li> </ul> <p>審議結果：承認</p>
特記事項	

議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>◇アレクシオンファーマ合同会社の依頼による 12 歳以上のウィルソン病患者を対象として ALXN1840 を 48 週間投与したときの有効性及び安全性を標準治療と比較検討する、最長 60 ヶ月の延長期間を伴う第 III 相、多施設共同、ランダム化、評価者盲検化試験</p> <p>【審議事項】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 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。</li> </ul> <p>審議結果：承認</p>
特記事項	

議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>◇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</p> <p>第 3 相臨床試験</p> <p>【審議事項】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 当院で発生した重篤な有害事象に基づき、治験継続の妥当性について審議した。</li> <li>・ 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。</li> </ul> <p>審議結果：承認</p>
特記事項	

議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>◇ 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</p> <p>【審議事項】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 当該治験薬で発生した重篤な副作用報告、措置調査報告及び治験安全性最新報告概要の訂正に基づき、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。</li> <li>・ 治験薬概要書の改訂及び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。</li> </ul> <p>審議結果：承認</p> <p>【報告事項】</p> <p>以下について報告された。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 迅速審査結果（2023 年 4 月 18 日実施：承認）治験分担医師の追加</li> </ul>
特記事項	

議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>◇ アステラス製薬株式会社の依頼による未治療の急性骨髄性白血病患者を対象とした第 I/II 相試験</p> <p>【審議事項】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 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。</li> <li>・ 治験薬概要書の改訂、治験実施計画書の誤記に関するお知らせの発行に基づき、治験継続の妥当性について審議した。</li> </ul> <p>審議結果：承認</p>
特記事項	

議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>◇ ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による I0 未治療の 2nd-line HCC を対象とした relatlimab とニボルマブ併用第Ⅱ相試験</p> <p>【審議事項】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 当該治験薬で発生した重篤な副作用報告及び措置報告書に基づき、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。</li> <li>・ 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。</li> </ul> <p>審議結果：承認</p>
特記事項	

議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>◇（治験国内管理人）IQVIA サービシーズ ジャパン株式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 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</p> <p>【審議事項】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 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。</li> <li>・ 治験実施計画書 補遺の改訂及び治験使用薬の追加に基づき、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。</li> </ul> <p>審議結果：承認</p>
特記事項	

議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>◇（治験国内管理人）IQVIA サービシーズ ジャパン株式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 の有効性及び安全性を評価するプラセボ対照試験</p> <p>【審議事項】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 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。</li> </ul> <p>審議結果：承認</p> <p>【報告事項】</p> <p>治験の終了について報告された。</p>
特記事項	

議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>◇ 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</p> <p>【審議事項】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 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。</li> </ul> <p>審議結果：承認</p> <p>【報告事項】</p> <p>以下について報告された。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 迅速審査結果（2023 年 3 月 22 日実施：承認）目標被験者数の追加</li> <li>・ 迅速審査結果（2023 年 4 月 18 日実施：承認）治験分担医師の追加</li> </ul>
特記事項	

議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>◇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</p> <p>【審議事項】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・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。</li> <li>・製品概要の更新、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。</li> </ul> <p>審議結果：承認</p> <p>【報告事項】</p> <p>以下について報告された。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・迅速審査結果（2023 年 3 月 3 日実施：承認）症例追加</li> </ul>
特記事項	

議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>◇ 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</p> <p>【審議事項】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 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。</li> <li>・ 治験実施計画書、同意説明文書、治験薬概要書及び治験参加カードの改訂に基づき、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。</li> </ul> <p>審議結果：承認</p>
特記事項	

議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>◇ 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、Relatlimab、ニボルマブ及びベバシズマブの併用療法の第 1/2 相試験</p> <p>【審議事項】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 当該治験薬で発生した重篤な副作用報告及び措置報告書に基づき、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。</li> <li>・ 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。</li> </ul> <p>審議結果：承認</p> <p>【報告事項】</p> <p>以下について報告された。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 迅速審査結果（2023 年 4 月 18 日実施：承認）治験分担医師の追加</li> </ul>
--------------------	---

特記事項	
------	--

議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>◇ （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</p> <p>【審議事項】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 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。</li> </ul> <p>審議結果：承認</p>
特記事項	

議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>◇ 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</p> <p>【審議事項】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 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。</li> </ul> <p>審議結果：承認</p>
特記事項	