

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 12 月 20 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、渡邊 常太、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、平野 美輪、高石 裕二、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>・ 治験薬概要書の改訂に基づき、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>◇武田薬品工業株式会社の依頼による Vedolizumab 皮下注製剤の非盲検長期継続投与試験</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>・ 製造販売承認の取得と文書の保存期限について報告された。</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>◇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> </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>・ 当院で発生した重篤な有害事象に関する報告を受け、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>【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>・ 当該治験の終了</li> <li>・ 被験薬の開発の中止と文書の保存期限について報告された。</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>◇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</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>◇ 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及び措置調査報告に基づき、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>◇ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による進行肝細胞癌患者を対象としたニボルマブとイピリムマブの併用療法の第Ⅲ相試験</p> <p>【審議事項】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・Administrative Letter の発行、治験薬概要書（ニボルマブ）の改訂、レンパチニブ製品概要の改訂に基づき、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>◇ ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による IO 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>・治験薬概要書の改訂に基づき、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>◇（治験国内管理人）IQVIA サービスーズ 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>・治験実施計画書及び治験実施計画書 補遺、同意説明文書の改訂、及び契約期間の延長に基づき、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>◇ 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>・添付文書、インタビューフォーム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。</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>◇ 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>・治験依頼者より提出された「IRB の意見に関する回答書」を確認した。</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>・治験の中止と文書の保存期限について報告された。</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> </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、ニボルマブ及びペ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> </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、 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>・ 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。</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 11 月 6 日実施：承認）目標被験者数の追加</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>◇ 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>・ 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 付録の改訂に基づき、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> <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 10 月 2 日実施：承認）治験分担医師の削除</li> <li>・ 迅速審査結果（2023 年 11 月 6 日実施：承認）治験分担医師の削除</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）IQVIA サービシーズ 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</p> <p>【審議事項】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 治験実施計画書の明確化についてのお知らせ (Memo-001.1) の発行、治験実施計画書の補遺別紙 2 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）IQVIA サービシーズ 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</p> <p>【審議事項】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 治験実施計画書の明確化についてのお知らせ (Memo-001.1 と Memo 002) の発行、治験実施計画書の補遺別紙 2 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>◇クリニペース株式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</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>・ 治験実施計画書等修正報告書（2023 年 10 月 17 日付院長確認）について</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>◇ 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</p> <p>【報告事項】</p> <p>被験者登録に関するレターに関してに報告された。</p>
特記事項	

議題及び審議 結果を含む主 な議論の概要	<p>◇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</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>◇株式会社カネカの依頼によるKA-301の急性期脊髄損傷に対する第I / II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。</li> </ul> <p>審議結果：修正の上で承認</p>
特記事項	