令和４年度第２回　富山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<br>開催場所 | 令和４年７月14日（木）１６：００～１６：２５<br>富山県立中央病院　応接室 |
| 出席委員名 | 酒井　明人、丸山　美知郎、八田　尚人、飴谷　由佳、天谷　公司、岡本　里美、櫻井　宏明、椙原　真美、村岡　真由美、向井　妙子 |
| 議題及び審議結果を含む主な議論の概要 | 【審議事項】<br><br>議題１）中等症から重症の局面型乾癬治療に対するJNJ-77242113の有効性及び安全性を評価する多施設共同、長期継続投与、用量設定のための第2b相試験<br>治験依頼者から提供された治験実施計画書等に基づき、治験実施の妥当性について審議した。<br>審議結果：承認<br><br>議題２）小野薬品工業株式会社の依頼による胃がん術後患者を対象としたニボルマブの第Ⅲ相試験<br>治験依頼者から提供された安全性情報について、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。<br>同意説明文書の改訂について審議した。<br>審議結果：承認<br><br>議題３）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<br>治験依頼者から提供された安全性情報について、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。<br>当院で発生した重篤な有害事象について、引き続き治験をすることの妥当性について審議した。<br>治験実施計画書の改訂、同意説明文書の改訂、被験者への支払いに関する資料（保険外併用療養費）の改訂について審議した。<br>審議結果：承認<br><br>議題４）日本イーライリリー株式会社の依頼による潰瘍性大腸炎患者を対象としたLY3074828の第Ⅲ相試験<br>治験依頼者から提供された安全性情報について、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。<br>同意説明文書の改訂について審議した。<br>審議結果：承認<br><br>議題５）日本イーライリリー株式会社の依頼によるクローン病患者を対象としたLY3074828の第Ⅲ相試験<br>治験依頼者から提供された安全性情報について、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。<br>治験実施計画書補遺の改訂、治験費用に関する文書の改訂、治験薬管理経費ポイント算出表の改訂、レターの追加について審議した。<br>審議結果：承認 |

| | |
|---|---|
| | 議題６）富士フイルム富山化学株式会社の依頼による市中肺炎を対象としたソリスロマイシンの臨床第Ⅲ相試験<br>治験実施計画書の改訂、同意説明文書の改訂、同意説明文書別紙の追加、ポスターの改訂、治験参加カードの改訂について審議した。<br>審議結果：承認<br><br>議題７）アッヴィ合同会社の依頼による M14-431 試験又は M14-433 試験を完了したクローン病患者を対象としたウパダシチニブ（ABT-494）の有効性及び安全性を評価する多施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照維持療法及び長期継続投与試験（第Ⅲ相試験）<br>治験依頼者から提供された安全性情報について、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。<br>治験費用に関する文書の改訂、治験薬管理経費ポイント算出表の改訂、治験実施計画書分冊の改訂について審議した。<br>審議結果：承認<br><br>議題８）中外製薬株式会社の依頼による補体阻害剤による治療歴のある発作性夜間ヘモグロビン尿症患者を対象とした RO7112689(Crovalimab)の第Ⅲ相試験<br>治験依頼者から提供された安全性情報について、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。<br>治験期間が１年を超えるため、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。<br>審議結果：承認<br><br>議題９）中等症から重症の活動期のクローン病患者を対象とするグセルクマブの安全性及び有効性評価を目的とした第 3 相，非盲検，多施設共同試験<br>治験依頼者から提供された安全性情報について、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。<br>治験期間が１年を超えるため、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。<br>被験者募集資料の追加、治験実施計画書別冊の改訂について審議した。<br>審議結果：承認<br><br>議題 10）日本イーライリリー株式会社の依頼による LY3471851 の第 II 相試験<br>治験依頼者から提供された安全性情報について、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。<br>審議結果：承認<br><br>議題 11）日本イーライリリー株式会社の依頼によるクローン病患者を対象とした LY3074828 の第Ⅲ相試験<br>治験依頼者から提供された安全性情報について、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。<br>審議結果：承認 |

| | |
|---|---|
| | 議題 12）ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による IgA 腎症を対象とした LNP023 の第Ⅲ相試験<br>治験依頼者から提供された安全性情報について、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。<br>同意説明文書の改訂、同意説明文書別紙の追加、同意説明文書（妊娠後追跡調査用）の改訂について審議した。<br>審議結果：承認<br><br>議題 13）富士製薬工業株式会社の依頼による日本人子宮内膜症患者を対象に FSN-013 を周期経口投与した際の有効性及び安全性を評価することを目的とした、多施設共同、無作為化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間比較試験<br>治験依頼者から提供された安全性情報について、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。<br>治験期間が１年を超えるため、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。<br>治験薬概要書の改訂、ePRO 通知補助アプリ追加について審議した。<br>審議結果：承認<br><br>議題 14）アッヴィ合同会社の依頼によるグルココルチコイド治療依存性のリウマチ性多発筋痛症（PMR）患者を対象とした ABBV-154 の安全性及び有効性を評価する第Ⅱ相無作為化二重盲検プラセボ対照用量設定試験<br>治験依頼者から提供された安全性情報について、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。<br>治験実施計画書分冊の改訂について審議した。<br>審議結果：承認<br><br>議題 15）（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性試験<br>治験依頼者から提供された安全性情報について、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。<br>審議結果：承認<br><br>議題 16）中等症から重症の局面型乾癬治療に対する JNJ-77242113 の有効性及び安全性を評価する多施設共同、ランダム化、プラセボ対照、用量設定のための第 2b 相試験<br>治験実施計画書別冊の改訂について審議した。<br>審議結果：承認<br><br>議題 17）糖尿病性多発神経障害患者を対象とした ONO-2910 の前期第Ⅱ相試験<br>治験実施計画書に関するレターの追加、治験実施計画書別冊１の改訂、同意説明文書（妊娠調査）の改訂について審議した。<br>審議結果：承認 |

| | |
|---|---|
| | 【報告事項】<br>●迅速審査した結果について報告した。<br>●治験終了報告書について報告した。<br><br>【その他】<br>＊現在の治験実施状況について |
| 特記事項 | |