

令和5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 開催場所	令和5年7月13日（木）16：00～16：25 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、高長 雅美、櫻井 宏明、八島 美智子、永原 和久、向井 妙子
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>【審議事項】</p> <p>議題1) MSD 株式会社の依頼による胃腺癌及び食道胃接合部腺癌を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験 治験使用薬 5-FU の添付文書・インタビューフォームの改訂について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題2) 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 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。 審議結果：承認</p> <p>議題3) 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 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。 添付文書（オンボ一点点滴静注 300mg、オンボー皮下注 100mg オートインジェクター・皮下注 100mg シリンジ）の追加、I6T-MC-AMAP 試験の終了に関するガイダンスの追加について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題4) 日本イーライリリー株式会社の依頼によるクロール病患者を対象としたLY3074828の第Ⅲ相試験 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。 ステラーラ製品特性概要の改訂について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題5) 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ル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） 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。 治験実施計画書の改訂、治験実施計画書事務的な変更の改訂について審議した。 審議結果：承認</p>

	<p>議題 6) 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 R07112689 (Crovalimab) の第Ⅲ相試験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。</p> <p>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。</p> <p>Protocol Clarification Letter の追加について審議した。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>議題 7) 中等症から重症の活動期のクローニ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。</p> <p>被験者への支払いに関する資料（負担軽減費）の改訂、被験者への支払いに関する資料（保険外併用療養費支給対象外費用）の改訂について審議した。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>議題 8) 日本イーライリリー株式会社の依頼によるクローニン病患者を対象とした LY3074828 の第Ⅲ相試験</p> <p>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。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>議題 9) 富士フィ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</p> <p>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。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>議題 10) 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</p> <p>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。</p> <p>治験実施計画書の改訂、同意説明文書の改訂、治験参加カードの改訂について審議した。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>議題 11) 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。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>議題 12) 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</p> <p>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。</p> <p>審議結果：承認</p>
--	--

- 議題 13) (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
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。
治験実施計画書補遺の改訂、サルブタモール製品特性の概要の追加、治験薬
GSK3511294 に係る補償制度の概要の改訂について審議した。
審議結果：承認
- 議題 14) ファーマエッセンシアジャパン株式会社による、日本人日光角化症を対
象とした KX01 軟膏 1% の第三相試験
治験実施計画書の改訂について審議した。
審議結果：承認
- 議題 15) 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
治験実施計画書別冊 1 の改訂、治験費用に関する文書の改訂、治験薬管理經
費ポイント算出表の改訂、治験実施計画書の改訂について審議した。
審議結果：承認
- 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、長期継続投与、用量設定のための第 2b 相試験
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。
治験薬概要書補遺の追加について審議した。
審議結果：承認
- 議題 17) 大塚製薬の依頼による急性期の統合失調症患者を対象としたブレクスピ
ラゾール週 1 回製剤 (QW 製剤) の第Ⅲ相試験
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。
同意説明文書（妊娠した治験に参加している患者さん／パートナーの方へ）の
改訂について審議した。
審議結果：承認
- 議題 18) 日本イーライリリー株式会社の依頼による慢性心不全患者を対象とした
LY3540378 の第Ⅱ相試験
治験実施計画書の改訂、同意説明文書の改訂、リーフレット（患者さん・ご
家族の方へ 慢性心不全治験の理解のために）の追加について審議した。
審議結果：承認
- 議題 19) 温式自己免疫性溶血性貧血の成人患者における M281 の有効性及び安全
性：長期非盲検継続投与期間を含む多施設共同、ランダム化、二重盲検、プ
ラセボ対照試験
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。
審議結果：承認

	<p>議題 20) ヤンセンファーマ株式会社の依頼による JNJ-78934804 の後期第Ⅱ相試験 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。 審議結果：承認</p> <p>議題 21) ヤンセンファーマ株式会社の依頼による JNJ-78934804 の後期第Ⅱ相試験 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。 審議結果：承認</p> <p>【報告事項】 ●治験終了報告書について報告した。</p> <p>【その他】 * 現在の治験実施状況について * 製造販売承認・開発状況について</p>
特記事項	