令和５年度第４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11月９日（木）１６：００～１６：３０ 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、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	【審議事項】 議題１）発症後間もない急性冠症候群患者を対象に経口第XIa 因子阻害剤 Milvexian の有効性及び安全性を評価する第 3 相，ランダム化，二重盲検，プラセボ対照，event-driven 試験 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。 審議結果：承認 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 治験薬概要書の改訂について審議した。 審議結果：承認 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。 審議結果：承認 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ン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。 審議結果：承認 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） 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 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RO7112689(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。 Eculizumab添付文書の改訂について審議した。 審議結果：承認 議題７）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 治験薬概要書の改訂について審議した。 審議結果：承認

	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ン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。 審議結果：承認 議題９）（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。 治験実施計画書の改訂、国内における治験実施計画書に対する補遺の改訂について審議した。 審議結果：承認 議題10）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 議題11）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 議題 12）大塚製薬の依頼による心性浮腫（うっ血性心不全）を対象としたOPC-131461の第Ⅱ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。 審議結果：承認 議題13）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。 審議結果：承認 議題14）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 議題 15）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。 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。

	審議結果：承認 議題 16）アムジェン株式会社の依頼による心血管疾患を対象としたOlpasiran(AMG890)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 議題 17)（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潰瘍性大腸炎又はクローン病患者を対象とした TEV-48574 の第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。 治験実施計画書の改訂、患者さん向け説明文書・同意文書の改訂、任意の将来の科学的研究についての説明文書・同意文書の改訂、任意の薬理遺伝学研究（DNA 解析）について説明文書・同意文書の改訂について審議した。 審議結果：承認 議題 18)（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潰瘍性大腸炎又はクローン病患者を対象とした TEV-48574 の第Ⅱ相長期継続投与試験 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 議題 19）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。 レターの追加、治験薬概要書（グセルクマブ）の改訂について審議した。 審議結果：承認 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。 レターの追加、治験薬概要書（グセルクマブ）の改訂について審議した。 審議結果：承認 【報告事項】 ●治験終了報告書について報告した。 【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
特記事項	