

令和5年度第6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	令和6年3月14日(木) 16:00~16:40
開催場所	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、天谷 公司、高長 雅美、櫻井 宏明、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) 慢性閉塞性肺疾患患者を対象に astegolimab の有効性及び安全性を評価する第Ⅲ相、無作為化、二重盲検、プラセボ対照、多施設共同試験 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</p> <p>議題2) ファイザー株式会社の依頼による APD334/PF-07915503 の第Ⅱ相試験 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</p> <p>議題3) 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 治験実施計画書の改訂、治験薬概要書の改訂、キイトルーダ添付文書の改訂、5-FU 医薬品インタビューフォーム(協和キリン株)の改訂について審議した。 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</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ン病患者を対象としたウパダシニブ (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</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。 Visit Guideの改訂について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題7) 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</p>

議題 8) (治験国内管理人) IQVIA サービスズ 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、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 9) 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

治験薬概要書の改訂について審議した。

審議結果：承認

議題 10) 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

治験実施計画書の改訂、同意説明文書の改訂、同意説明文書別冊の改訂、治験参加カードの改訂、ポスターの改訂、リーフレットの改訂について審議した。

審議結果：承認

議題 11) 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。

同意説明文書の改訂、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 12) 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。

治験実施計画書補遺の改訂について審議した。

審議結果：承認

議題 13) 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。

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 14) 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。

治験実施計画書の改訂について審議した。

審議結果：承認

	<p>議題 15) (治験国内管理人) IQVIA サービスズ 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 被験者負担軽減費に関する文書の改訂、保険外併用療養費制度に関する文書の改訂、治験費用に関する文書の改訂、治験経費ポイント算出表の改訂、治験薬管理経費ポイント算出表の改訂について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題 16) 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 17) 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 18) 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 19) 中等症から重症の活動性潰瘍性大腸炎患者を対象に MK-7240 を投与した際の有効性と安全性を検討する第Ⅲ相、無作為化、プラセボ対照、二重盲検試験 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。 治験参加カードの改訂について審議した。 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	