

## 2022 年度第 9 回 福井県済生会病院治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	2023 年 1 月 25 日(水) 16:30～17:40
開催場所	東館3階 カンファ1・2
出席委員名	宗本義則、真田拓、渡邊弘之、高島靖志、脇和枝、五十嵐茂幸、佐野正毅、山本益示、中川敦子、羽生朋美、小林幸二、新宅忍
議題及び審議結果を含む主な議論の内容	<p><b>【審議事項】</b></p> <p>議題 1. バイエル薬品株式会社の依頼による 2 型糖尿病薬を合併する慢性腎臓病を対象としたフィネレノン、エンパグリフロジンの第 II 相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・以下の項目に基づき、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。 治験依頼者からの安全性情報の報告、同意説明文書の改訂、治験薬概要書の改訂</li> </ul> <p>審議結果:承認</p> <p>議題 2. MSD 株式会社の依頼による MK-1654 の後期第 II 相/第 III 相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・治験責任医師からの当院で発生した重篤な有害事象に関する報告</li> <li>・以下の項目に基づき、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。 治験依頼者からの安全性情報の報告</li> <li>・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。</li> </ul> <p>審議結果:承認</p> <p>議題 3. IQVIA サービスーズジャパン株式会社(治験国内管理人)の依頼による健康な後期早産児および正常産児を対象とした MEDI8897 の第 3 相臨床試験</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・以下の項目に基づき、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。 治験依頼者からの安全性情報の報告、治験実施計画書、治験薬概要書の改訂</li> </ul> <p>審議結果:承認</p> <p>議題 4. ギリアド・サイエンズ株式会社の依頼による代償性肝硬変(F4)を有する非アルコール性脂肪肝炎(NASH)被験者を対象としてセマグルチド及び Cilofexor/Firsocostat 固定用量配合剤を単独投与又は併用投与したときの安全性及び有効性を評価する、第 2 相、ランダム化、二重盲検、ダブルダミー、プラセボ対照試験</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・以下の項目に基づき、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。 治験依頼者からの安全性情報の報告、治験薬概要書の改訂、治験参加カードの改訂、依頼者レター</li> </ul> <p>審議結果:承認</p> <p>議題 5. MSD 株式会社の依頼による MK-3655 第 II 相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・以下の項目に基づき、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。 治験依頼者からの安全性情報の報告、治験期間の延長</li> </ul> <p>審議結果:承認</p> <p>議題 6. 日本イーライリリー株式会社の依頼による NASH 患者を対象とした LY3298176 の第 II 相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・以下の項目に基づき、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。 治験薬概要書の改訂、治験依頼者からの安全性情報の報告</li> </ul> <p>審議結果:承認</p> <p>議題 7. 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼による第 II 相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・以下の項目に基づき、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。 治験依頼者からの安全性情報の報告、治験薬概要書の改訂</li> </ul> <p>審議結果:承認</p>

- 議題 8. グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による B 型慢性肝疾患患者を対象とした GSK3228836 及びペグインターフェロン  $\alpha$ -2a による Sequential 療法の有効性及び安全性を評価する後期第 II 相、多施設共同無作為化、非盲検試験 (B-Together)
- ・前回の継続審査より治験期間が 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。
  - ・以下の項目に基づき、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。  
添付文書の改訂
- 審議結果:承認
- 議題 9. グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による B 型肝炎ウイルス持続感染患者を対象とした GSK3228836 の第 III 相試験
- ・以下の項目に基づき、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。  
電子患者日誌の資料の追加
- 審議結果:承認
- 議題 10. グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による胆汁うっ滞性そう痒症を伴う原発性胆汁性胆管炎 (PBC) 患者に対する Lincixibat 長期投与時の安全性及び忍容性を検討する試験
- ・以下の項目に基づき、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。  
同意説明文書の追加、被験者への支払いに関する資料の追加、治験参加カードの追加、電子日誌の資料の追加
- 審議結果:承認
- 議題 11. グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による胆汁うっ滞性そう痒症を有する原発性胆汁性胆管炎患者に対して lincixibat を 32 週間経口投与した時のそう痒に対する有効性及び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
- ・以下の項目に基づき、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。  
治験実施計画書別紙 1 の改訂
- 審議結果:承認
- 議題 12. 生化学工業株式会社の依頼による SI-449 癒着防止システムの開腹による直腸切除術施行患者を対象とした無作為化試験
- ・治験責任医師からの当院で発生した重篤な有害事象に関する報告
- 審議結果:承認
- 議題 13. ノボ ノルディスク ファーマ株式会社の依頼による非アルコール性脂肪肝炎患者を対象とした NN9535 の第 III 相試験
- ・以下の項目に基づき、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。  
治験依頼者からの安全性情報の報告
  - ・前回の継続審査より治験期間が 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. ノボ ノルディスク ファーマ株式会社の依頼による非アルコール性脂肪肝炎患者を対象とした NNC0194-0499 とセマグルチド併用の第 II 相試験
- ・以下の項目に基づき、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。  
治験依頼者からの安全性情報の報告
- 審議結果:承認
- 議題 15. ファイザー株式会社の依頼による PF-06865571 および PF-05221304 の第 II 相試験
- ・前回の継続審査より治験期間が 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 16. グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による成人の NASH 患者を対象とした GSK4532990 の第 II b 相試験 (HORIZON)

- ・以下の項目に基づき、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。  
治験実施計画書 別紙 1 の改訂、治験実施計画書 別紙 3 の改訂、添付文書、同意説明文書の改訂

審議結果:承認

議題 11. アストラゼネカ株式会社の依頼による非肝硬変非アルコール性脂肪肝炎患者を対象とした AZD2693 の第 II b 相試験 (新規)

- ・治験依頼者から提出された治験実施計画書等の資料に基づき、治験実施の妥当性について審議した。

審議結果:承認

**【報告事項】**

議題 1. MSD 株式会社の依頼による MK-3655 第 II 相試験

- ・治験中止に関する報告を行った。

以上

特記事項

なし