

## 2023 年度第 5 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 8 月 30 日(水) 16:30～17:10
開催場所	東館3階 カンファ 3・4
出席委員名	真田拓、滝沢昌也、渡邊弘之、山本秀和、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。</li> </ul> <p style="padding-left: 20px;">治験依頼者からの安全性情報の報告、被験者募集ポスター</p> <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>・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。</li> </ul> <p style="padding-left: 20px;">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、治験依頼者からの安全性情報の報告</p> <p>審議結果:承認</p> <p>議題 3. 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。</li> </ul> <p style="padding-left: 20px;">治験依頼者からの安全性情報の報告、被験者向けの資料の追加、被験者向けの資料の改訂</p> <p>審議結果:承認</p> <p>議題 4. 興和株式会社の依頼による K-001 (ペマフィブラートとトホグリフロジンの併用療法) 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。</li> </ul> <p style="padding-left: 20px;">同意説明文書の改訂</p> <p>審議結果:承認</p> <p>議題 5. MSD 株式会社の依頼による肝硬変前の非アルコール性脂肪肝炎 (nonalcoholic steatohepatitis: NASH) 成人を対象に MK-6024 を投与した際の有効性及び安全性を評価する後期第 II 相、無作為化、二重盲検、プラセボ対照、多施設共同試験</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。</li> </ul> <p style="padding-left: 20px;">患者注射日誌の改訂</p> <p>審議結果:承認</p> <p>議題 6. 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</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。</li> </ul> <p style="padding-left: 20px;">治験依頼者からの安全性情報の報告</p> <p>審議結果:承認</p> <p>議題 7. 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</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。</li> </ul> <p style="padding-left: 20px;">治験依頼者からの安全性情報の報告</p>

審議結果:承認

議題 8. アストラゼネカ株式会社の依頼による線維化を伴う非肝硬変非アルコール性脂肪肝炎の成人患者を対象とした Cotadutide 皮下投与の安全性及び有効性を評価する試験  
・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。  
治験実施計画書の改訂、治験実施計画書 別紙 1 の改訂、治験薬概要書の改訂、同意説明文書の改訂、被験者への支払いに関する資料の改訂、治験参加証の改訂  
被験者の補償に関する資料の改訂

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

審議結果:承認

議題 10. アツヴィ合同会社による、AGN-241689 の片頭痛患者を対象とした第 II/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。  
治験実施計画書に関するレター、電子機器の使用に関する資料の変更、電子機器に関する資料

審議結果:承認

議題 11. 大原薬品工業株式会社の依頼による HCV・HBV 又は NASH に起因する非代償性肝硬変患者を対象としたホスセンビントの多施設共同プラセボ対照無作為化二重盲検比較試験 (第 II 相) (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

議題 12. 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 linerixibat 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。  
治験依頼者からの安全性情報の報告、被験者募集の手順に関する資料

審議結果:承認

議題 13. 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 Limerixibat 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。  
治験依頼者からの安全性情報の報告

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-1654 の後期第 II 相/第 III 相試験

・治験分担医師の削除について報告された。

議題 2. MSD 株式会社の依頼による MK-3655 第 II 相試験

・当院での治験実施が終了した旨が報告された。

議題 3. 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)  
・治験協力者の追加について報告された。

以上

特記事項

なし