

2023 年度第 4 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 7 月 26 日(水) 16:30～17:15
開催場所	東館3階 カンファ1・2
出席委員名	真田拓、滝沢昌也、渡邊弘之、高畠靖志、脇和枝、五十嵐茂幸、佐野正毅、山本益示、中川敦子、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>【審議事項】</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"> ・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、患者向け情報の改訂、製品概要の改訂、製品概要情報レター、治験参加カードの改訂 <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"> ・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 <p>審議結果:承認</p> <p>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)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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、治験薬概要書の改訂、同意説明文書の改訂 <p>審議結果:承認</p> <p>議題 4. 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</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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、被験者募集に関する資料、電子機器に関する資料 <p>審議結果:承認</p> <p>議題 5. 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"> ・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 <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 NNC0194-0499 とセマグルチド併用の第 II 相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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 <p>審議結果:承認</p> <p>議題 7. 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</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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 別紙 1 の改訂 <p>審議結果:承認</p> <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胆汁うっ滞性そう痒症を伴う原発性胆汁</p>

性胆管炎(PBC)患者に対する Linciribat 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、治験実施計画書 別紙の改訂
- 審議結果:承認

議題 9. 治験責任医師の依頼による肝動脈化学塞栓療法後の肝細胞癌患者に対する α -フェト
プロテイン由来ペプチドの有効性と安全性を検討するランダム化第 II 相比較試験

- ・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 10. 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

- ・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
- 審議結果:承認

議題 11. 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

- ・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。
患者向けの提供資料追加
- 審議結果:承認

議題 12. 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 (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 13. ギリアド・サイエンシ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

- ・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. 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
児および正期産児を対象とした MEDI8897 の第 3 相臨床試験

- ・当院での治験実施が終了した旨が報告された。

議題 2. 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

- ・当院での治験実施が終了した旨が報告された。

議題 3. 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

- ・選択基準改定に関するレターについて報告を行った。

以上

特記事項

なし