

2024 年度 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	2024 年 9 月 5 日(木) 16:30~17:00
開催場所	東館3階 カンファ 8
出席委員名	真田拓、滝沢昌也、渡邊弘之、脇和枝、五十嵐茂幸、佐野正毅、中川敦子、山本益示、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>【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 <p>審議結果:承認</p> <p>議題 2. サノフィ株式会社の依頼による乳幼児における呼吸器合胞体(RS)ウイルスワクチンの有効性、免疫原性及び安全性試験</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。 被験者の募集手順に関する資料、被験者への配布資料 ・人事異動に伴う治験分担医師の変更について、適格性の観点から審議した。 <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 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</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、同意説明文書の改訂 <p>審議結果:承認</p> <p>議題 4. 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</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。 治験薬概要書の改訂 <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"> ・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 ID カードの改訂 <p>審議結果:承認</p> <p>議題 6. 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</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 7. 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</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 8. 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、治験実施計画書の改訂、治験薬概要書の改訂、オゼンピック添付文書の改訂、同意説明文書の改訂 <p>審議結果:承認</p> <p>議題 9. 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。 治験実施計画書の改訂、治験薬概要書の改訂、オゼンピック添付文書の改訂、治験期間の延長 <p>審議結果:承認</p> <p>議題 10. 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)</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。 被験者の募集手順に関する資料の改訂 <p>審議結果:承認</p> <p>議題 11. 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。 治験薬概要書の改訂 <p>審議結果:承認</p> <p>議題 12. アッ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、治験薬概要書の改訂 <p>審議結果:承認</p> <p>【報告事項】</p> <p>議題 1. サノフィ株式会社の依頼による乳幼児における呼吸器合胞体(RS)ウイルスワクチンの有効性、免疫原性及び安全性試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・日本でのリクルートメントの再開に関するレターについて報告を行った。 <p>議題 2. 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</p> <ul style="list-style-type: none"> ・治験分担医師の変更について報告を行った。 ・治験協力者の削除について報告を行った <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"> ・治験協力者の削除について報告を行った。

以上

特記事項

なし