

2024 年度第 8 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 12 月 19 日(木) 16:30～17:15
開催場所	東館3階 大研修室
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、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	【審議事項】 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 ・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 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 ・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、カバーレター、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 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 ・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 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 ・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 5. 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Ⅱb 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。 患者提供資料 ・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 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 ・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、患者提供資料 ・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 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 ・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。 患者提供資料 審議結果:承認 議題 8. 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) ・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 別紙の改訂、同意説明文書の改訂、被験者の募集手順に関する資料の改訂 審議結果:承認 議題 9. 興和株式会社(治験国内管理人)の依頼による K-808(ペマフィブラート)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。 治験実施計画書の改訂、同意説明文書の改訂、治験参加カードの改訂 ・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. 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Ⅱb 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。 治験依頼者からの安全性情報の報告 審議結果:承認 議題 11. 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。 治験依頼者からの安全性情報の報告 審議結果:承認 議題 12. 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 ・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。 モニタリング報告書 審議結果:承認 【報告事項】 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 ・新規登録、Visit2 投与の一時中断について報告を行った。 議題 2. 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 ・当院での治験実施が終了した旨が報告された。 以上
特記事項	なし