

第8回 福井県立病院治験薬等委員会 会議の記録の概要

開催日時 開催場所	平成29年11月1日(水) 15:00~15:40 福井県立病院 中会議室1, 2
出席委員名	吉川淳、道傳研司、服部昌和、野坂和彦、松村浩成、山本龍市、押野寛美、森富男  (オブザーバー) 宇都宮まなみ (事務局) 宇野美津江、村上久恵、平井佑季、笠嶋悠
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p><b>【審議事項】</b></p> <p>議題(1) ①田辺三菱製薬株式会社の依頼による腎臓性貧血患者を対象とした試験①  これまで得られている非臨床試験及び臨床試験の成績に基づき、治験実施の妥当性について審議した。  審議結果：承認(2施設)(森委員は本治験の治験薬管理者であるため、本議題の審議及び採決に参加していない。)</p> <p><b>質疑応答</b> [議題(1) ①]  Q：荒木先生はどのようにお考えか。  A：従来のHIF-PH活性阻害剤ということで、他社の治験も実施している。他の試験と大きく変わりなく似たようなプロトコルデザインになっていると思う。  Q：特に危険性は感じないか。  A：来院時に毎回ヘモグロビン値を機械で測るため、有害事象もあったが、特に問題はない。  Q：症例数は十分確保できるのか。  A：ある程度見込みはある。  Q：眼科の検診があるということで、福井県立病院は眼科医師が分担医師に入っているが、藤田記念病院では内科医師だけになっている。眼科検診はどのようにされるのか。  A：本試験では、齋藤眼科と契約を締結して、本試験のための眼科検査は齋藤眼科へ行って、実施していただくことになっている。  Q：治験を実施する医療機関がさらに他院と契約することは可能なのか。  A：治験で必要としている検査を、他院と契約して他院で実施することは問題ない。  Q：藤田記念病院が齋藤眼科と契約するのか。  A：そのとおりである。</p> <p>議題(2) ①アストラゼネカ株式会社の依頼によるチカグレロルの第Ⅲ相試験  安全性情報等に関する報告書に基づき、治験継続の妥当性について審議した。  審議結果：承認(森委員は本治験の治験薬管理者であるため、本議題の審議及び採決に参加していない。)</p> <p>議題(2) ②大塚製薬の依頼による、抗利尿ホルモン不適合分泌症候群における低ナトリウム血症患者を対象としたトルバプタンの第Ⅲ相試験  安全性情報等に関する報告書に基づき、治験継続の妥当性について</p>

	<p>審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題（２）③アステラス製薬依頼の腎性貧血（透析期）を対象とするASP1517の第Ⅲ相比較試験 ア 重篤な有害事象に関する報告書に基づき、治験継続の妥当性について審議した。 イ 安全性情報等に関する報告書に基づき、治験継続の妥当性について審議した。 審議結果：ア・イともに承認</p> <p>議題（２）④アステラス製薬依頼の腎性貧血（保存期）を対象とするASP1517の第Ⅲ相比較試験 安全性情報等に関する報告書に基づき、治験継続の妥当性について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題（２）⑤アステラス製薬依頼の腎性貧血（保存期）を対象とするASP1517の第Ⅲ相試験 安全性情報等に関する報告書に基づき、治験継続の妥当性について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題（２）⑥バイエル薬品株式会社の依頼による左室駆出率が保持された慢性心不全患者を対象に、アデノシンA1受容体部分作動薬neladenoson bialanateを20週間経口投与した際の有効性、安全性、薬物動態及び薬力学的作用を評価する多施設共同、無作為化、プラセボ対照、並行群間、二重盲検、第Ⅱ相用量設定試験 安全性情報等に関する報告書に基づき、治験継続の妥当性について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題（２）⑦バイエル薬品株式会社の依頼による非転移性去勢抵抗性前立腺癌患者を対象としたODM-201の第Ⅲ相試験 安全性情報等に関する報告書に基づき、治験継続の妥当性について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題（２）⑧バイエル薬品株式会社の依頼による糖尿病性腎臓病（DKD）と臨床診断された2型糖尿病患者における腎疾患の進行に関して、標準治療に上乘せしたfinerenoneの有効性及び安全性を検討する多施設共同、無作為化、プラセボ対照、二重盲検、並行群間、イベント主導型試験 安全性情報等に関する報告書に基づき、治験継続の妥当性について審議した。 審議結果：承認（2施設）</p> <p>議題（２）⑨バイエル薬品株式会社の依頼による糖尿病性腎臓病（DKD）と臨床診断された2型糖尿病患者における心血管系疾患の罹患率及び死亡率</p>
--	---

の低下に関して、標準治療に上乘せしたfinerenoneの有効性及び安全性を検討する多施設共同、無作為化、プラセボ対照、二重盲検、並行群間、イベント主導型試験

ア 重篤な有害事象に関する報告書に基づき、治験継続の妥当性について審議した。(1施設)

イ 安全性情報等に関する報告書に基づき、治験継続の妥当性について審議した。(2施設)

審議結果：ア・イともに承認(2施設)

議題(2) ⑩グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による保存期患者及び腹膜透析患者を対象としたGSK1278863の第III相試験

ア 安全性情報等に関する報告書に基づき、治験継続の妥当性について審議した。

イ 治験実施計画書 別紙1の変更について審議した。

審議結果：ア・イともに承認

議題(2) ⑪グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による喘息患者を対象としたGSK2834425(フルチカゾンフランカルボン酸エステル/ウメクリジニウム臭化物/ビランテロールトリフェニル酢酸塩)の第III相試験

安全性情報等に関する報告書に基づき、治験継続の妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題(2) ⑫ブライトパス・バイオ株式会社の依頼による前立腺癌患者を対象としたITK-1の第III相試験

安全性情報等に関する報告書に基づき、治験継続の妥当性について審議した。

審議結果：承認(森委員は本治験の非盲検スタッフであるため、本議題の審議及び採決に参加していない。)

議題(2) ⑬ヤンセンファーマ株式会社の依頼による日本人の治療抵抗性うつ病患者を対象に、固定用量のesketamineを鼻腔内投与したときの有効性、安全性及び忍容性を検討するランダム化、二重盲検、多施設共同、プラセボ対照試験

ア 安全性情報等に関する報告書に基づき、治験継続の妥当性について審議した。

イ 治験実施計画書及び同意説明文書の変更について審議した。

審議結果：ア・イともに承認

議題(2) ⑮左室駆出率が低下した心不全(HFrEF)患者を対象に、経口sGC刺激薬vericiguatの有効性及び安全性を検討する無作為化、並行群間、プラセボ対照、二重盲検、イベント主導型、多施設共同、ピボタル、第III相、臨床アウトカム試験

ア 重篤な有害事象に関する報告書に基づき、治験継続の妥当性について審議した。

イ 安全性情報等に関する報告書に基づき、治験継続の妥当性について審議した。

審議結果：ア・イともに承認(森委員は本治験の治験薬管理者であるた

め、本議題の審議及び採決に参加していない。)

議題(2) ⑩武田薬品工業株式会社の依頼による潰瘍性大腸炎の治療における、MLN0002(300mg)の第3相試験  
ア 重篤な有害事象に関する報告書に基づき、治験継続の妥当性について審議した。(1施設)  
イ 安全性情報等に関する報告書に基づき、治験継続の妥当性について審議した。  
審議結果：承認(2施設)

議題(2) ⑪武田薬品工業株式会社の依頼によるクローン病の治療における、MLN0002(300mg)の第3相試験  
安全性情報等に関する報告書に基づき、治験継続の妥当性について審議した。  
審議結果：承認

議題(2) ⑫ONO-4538 第II/III相試験 胃がんに対する多施設共同無作為化試験  
ア 安全性情報等に関する報告書に基づき、治験継続の妥当性について審議した。  
イ 被験者への支払いに関する資料の変更について審議した。  
審議結果：ア・イともに承認(森委員は本治験の治験薬管理者であるため、本議題の審議及び採決に参加していない。)

議題(2) ⑬サノフィ株式会社の依頼による高コレステロール血症患者を対象としたAlirocumabの第3相試験  
安全性情報等に関する報告書に基づき、治験継続の妥当性について審議した。  
審議結果：承認

議題(2) ⑭富山化学工業株式会社の依頼による市中肺炎を対象としたソリスロマイシンの臨床第III相試験  
同意説明文書及び治験薬概要書の変更について審議した。  
審議結果：承認

議題(2) ⑮富山化学工業株式会社の依頼による呼吸器感染症を対象としたソリスロマイシンの臨床第III相試験  
同意説明文書及び治験薬概要書の変更について審議した。  
審議結果：承認

**【報告事項】**

以下のことについて報告された。

議題(2) ⑯田辺三菱製薬株式会社の依頼によるMCI-186の後期第II相試験  
治験分担医師の変更について報告された。  
(2017年10月6日迅速審査にて承認済み)

議題(3) ⑰製造販売後調査等の実施状況について報告された。

特記事項	議題（１）①当IRB設置医療機関を含む2施設からの審議依頼による 議題（２）⑧当IRB設置医療機関を含む2施設からの審議依頼による 議題（２）⑨当IRB設置医療機関を含む2施設からの審議依頼による 議題（２）⑬当IRB設置医療機関以外の1施設からの審議依頼による 議題（２）⑯当IRB設置医療機関を含む2施設からの審議依頼による