

第2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5月10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、玉村裕保、村田哲人、上田隆夫、服部昌和、野坂和彦、松村造成、竹内文子、酒井千恵子、木村八重子、押野寛美、森富男  (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) ①ONO-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          これまでに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</p> <p>議題(2) ①進行非小細胞肺癌患者を対象とした周期的化学療法に伴う貧血に対するダルベポエチン アルファ500<math>\mu</math>g3週1回投与の長期安全性及び有効性を検討する無作為化二重盲検プラセボ対照比較試験          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 治験薬概要書の変更について審議した。          審議結果：ア・イともに承認</p> <p>議題(2) ③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          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。          ウ 治験実施計画書の改訂3、説明文書同意文書補遺の作成、及び治験参加カード、被験者への支払に関する資料の変更について審議した。          審議結果：ア・イ・ウともに承認(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。)</p> <p>議題(2) ④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          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、及び同別添資料1~3、並びに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</p> <p>議題(2) ⑤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 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 治験実施計画書補遺1の作成、及び治験薬概要書、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</p>

議題（２）⑥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

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 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）⑦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

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 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）⑧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

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

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腎疾患の進行に関して、標準治療に上乗せした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。

審議結果：ア・イともに承認（2施設）

議題（２）⑩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の低下に関して、標準治療に上乗せした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）

議題（２）⑫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

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）⑮キッセイ薬品工業株式会社の依頼によるKLH-2109の第II相臨床試験

治験実施計画書、治験参加カードの変更、及び治験薬概要書追補の作成について審議した。

審議結果：承認

議題（２）⑯左室駆出率が低下した心不全（HF<sub>r</sub>EF）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

臨床試験における潜在的薬剤性肝障害（DILI, Drug-Induced Liver, Injury）の注目すべき非重篤有害事象（ECI）ガイダンス 評価及びフォローアップの実施医療機関用ガイダンス（Ver. 1.0）の作成、及び契約例数の追加について審議した。

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。）

議題（２）⑰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

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）⑱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）⑳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（３）①製造販売後調査等の新規申請について審議した。

#### 【報告事項】

以下のことについて報告された。

議題（２）①進行非小細胞肺癌患者を対象とした周期的化学療法に伴う貧血に対するダルベポエチン アルファ500 $\mu$ g3週1回投与の長期安全性及び有効性を検討する無作為化二重盲検プラセボ対照比較試験

治験分担医師の変更について報告された。

（2017年4月25日迅速審査にて承認済み）

議題（２）②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COPD患

者を対象としたチオトロピウム+オロダテロールのCOPD増悪に対する効果を評価する第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）④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  
治験分担医師の変更について報告された。  
（2017年4月25日迅速審査にて承認済み）

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腎疾患の進行に関して、標準治療に上乗せした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  
治験分担医師の追加について報告された。（1施設）  
（2017年4月25日迅速審査にて承認済み）

議題（2）⑩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の低下に関して、標準治療に上乗せした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  
治験分担医師の追加、及び目標症例数の追加について報告された。  
（1施設）  
（2017年4月25日迅速審査にて承認済み）

議題（2）⑪第一三共株式会社の依頼によるDS-5565第III相国際共同試験（糖尿病性末梢神経障害性疼痛）  
治験の終了について報告された。

議題（2）⑬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  
治験分担医師の変更について報告された。  
（2017年4月25日迅速審査にて承認済み）

議題（2）⑭キッセイ薬品工業株式会社の依頼によるKCT-0809のシェーグレン症候群に伴うドライアイ患者を対象とした長期継続投与試験  
治験の終了について報告された。

議題（2）⑰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  
治験分担医師の削除について報告された。（1施設）

議題（2）⑱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  
治験分担医師の削除について報告された。

議題（2）⑲沢井製薬株式会社の依頼による生物学的同等性試験

	<p>治験分担医師の削除について報告された。</p> <p>議題（２）⑳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 治験分担医師の削除について報告された。</p> <p>議題（２）㉑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 治験分担医師の変更について報告された。 (2017年4月25日迅速審査にて承認済み)</p> <p>議題（２）㉒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 治験分担医師の変更について報告された。 (2017年4月25日迅速審査にて承認済み)</p> <p>議題（３）㉓製造販売後調査等の実施状況について報告された。</p> <p>その他 議題（４）①アクションプランについて 審議結果：承認</p>
特記事項	<p>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</p> <p>議題（２）⑩当IRB設置医療機関を含む2施設からの審議依頼による</p> <p>議題（２）⑰当IRB設置医療機関を含む2施設からの審議依頼による</p>