

第9回 福井県立病院治験薬等委員会 会議の記録の概要

| | |
|---------------------------|--|
| <p>開催日時 開催場所</p> | <p>平成28年12月7日（水） 15：00～16：10 福井県立病院 大会議室</p> |
| <p>出席委員名</p> | <p>橋爪泰夫、吉川淳、玉村裕保、若杉隆伸、野坂和彦、松村浩成、竹内文子、山本龍市、熊谷庄司、木村八重子、水野幸恵、佐澤佳彦 (事務局) 森富男、村上久恵、平井佑季、岡村侑香里</p> |
| <p>議題及び審議結果を含む主な議論の概要</p> | <p>【審議事項】</p> <p>議題（1）①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 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>Q：除外基準4に「SIADHの原因疾患が不明である患者」とあるが、SIADHの原因疾患の治療は自由に行ってもよいのか。 A：併用禁止薬の設定があるが、それに抵触しない範囲で治療を行っていただく。プロトコルの61～62ページに併用禁止薬を記載している。低ナトリウム血症に対する治療薬のデメクロサイクリン、炭酸リチウム、尿素、高張食塩水、併用禁止となっている。 Q：それは低ナトリウム血症の治療薬であるが、低ナトリウム血症の原因疾患、例えば肺がんに対する治療は差支えないのか。 A：CYP3A4に対して強力な阻害作用又は誘導作用を有する薬剤は併用禁止薬になっており、これらに抵触しない範囲内で原疾患の治療は可能である。 Q：入院が必要な治験だが、入院費用の負担はどうなるのか。 A：プロトコルで定めている入院期間については、被験者の自己負担が生じないように依頼者の方で負担する。</p> <p>議題（1）②沢井製薬株式会社の依頼による生物学的同等性試験 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（1）③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 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（1）④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 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> |

[議題（１）③④]

Q：対照薬は第二世代マクロライドか。

A：対照薬はマクロライド系ではなくキノロン系の薬剤である。一番汎用されている薬剤ということで、キノロン系のレボフロキサシンを対照薬としている。

Q：治験期間が短く来院数が多いが、休日にかかる等スケジュール上の問題はなにか。

A：スケジュール上、Visit が 4 回ありそれぞれの Visit にアロアンスが 3 日以上ある。仮に土日を挟んだ場合でも、金曜日から月曜日のどちらかで調整していただけるので、土日にかかった場合でも対応可能である。

Q：参加できるのは一人 1 回か。治験の実施期間が長いので、一度治験に参加した患者がまた呼吸器疾患を発症した場合、もう一度参加できるのか。

A：過去に治験薬の投与歴がある患者は除外となるので、参加できるのは 1 試験、1 回のみである。

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

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（佐澤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）③アストラゼネカ株式会社の依頼によるチカグレロールの第 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 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・イともに承認（佐澤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）④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 ASP1517 第 II 相試験 治験成績概要の作成について審議した。

審議結果：ア・イともに承認

議題（２）⑤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 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 補遺の作成について審議した。

審議結果：ア・イともに承認

議題（２）⑥バイエル薬品株式会社の依頼による急性冠症候群患者を対象に、クロピドグレル又はticagrelorと併用したときのリバーロキサバンとアセチルサリチル酸の安全性を比較検討する、無作為化、二重盲検、ダブルブライント、実薬対照、並行群間比較、多施設共同試験

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（水野委員及び佐澤委員は本治験の治験協力者であるため、本議題の審議及び採決に参加していない。）

議題（２）⑦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：承認（2施設）

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：承認（2施設）

議題（２）⑨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）

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（若杉委員は本治験の治験責任医師であるため、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

「被験者の補償に関するガイドラインの改訂について」レターの発行、被験者の健康被害の補償について説明した文書の変更について審議した。

審議結果：承認

議題（２）⑪株式会社グリーンペプタイト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（佐澤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）⑫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

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

| | |
|------|---|
| | <p>議した。 審議結果：承認</p> <p>議題（２）⑬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）</p> <p>議題（２）⑭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</p> <p>議題（２）⑮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</p> <p>【報告事項】 以下のことについて報告された。</p> <p>議題（２）①グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による小児気管支喘息を対象としたアドエアエアゾールの第IV相試験 試験の終了について報告された。</p> <p>議題（２）⑨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） 治験分担医師の削除について報告された。</p> <p>議題（３）①製造販売後調査等の実施状況について報告された。</p> |
| 特記事項 | <p>議題（２）①当IRB設置医療機関以外の1施設からの審議依頼による</p> <p>議題（２）⑦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）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</p> <p>議題（２）⑬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> |