

第1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4月12日（水） 15：00～15：30 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、山本龍市、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>【審議事項】</p> <p>議題（1）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 治験実施計画書、同補遺、国内における治験実施計画書に対する追加事項、及び同意説明文書の変更、並びに「AMG291の日本語版の治験実施計画書の読み替えにつきまして」及び「Memorandum」の発行について審議した。 審議結果：ア・イともに承認</p> <p>議題（1）②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 治験薬概要書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（1）③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審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題（1）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 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（1）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>

議題（１）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（１）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

議題（１）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（１）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（１）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、同意説明文書、被験者の支払いに関する資料、及び治験参加カードの変更、並びに実施症例数の追加について審議した。

審議結果：ア・イともに承認

議題（１）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

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

議題（１）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

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（１）⑬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

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（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（１）⑭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（１）⑮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（１）⑯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（１）⑰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

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（１）⑱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

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）①製造販売後調査等の新規申請について審議した。

	<p><b>【報告事項】</b>  以下のことについて報告された。</p> <p>議題（１）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実施症例数の追加について報告された。  （2017年3月8日迅速審査にて承認済み）</p> <p>議題（１）⑩沢井製薬株式会社の依頼による生物学的同等性試験実施症例数の追加について報告された。  （2017年3月8日迅速審査にて承認済み）</p> <p>議題（２）②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（１）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（１）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（１）⑭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>