

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28年5月11日（水） 15：00～16：15 福井県立病院 大会議室
出席委員名	橋爪泰夫、吉川淳、若杉隆伸、野坂和彦、松村浩成、竹内文子、山本龍市、木村八重子、水野幸恵、佐澤佳彦 (オブザーバー) 宇都宮まなみ (事務局) 森富男、村上久恵、平井佑季、岡村侑香里
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 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：保留</p> <p>議題（1）②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 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：眼科検査があるのか。網膜出血などの懸念はあるのか。 A：今回の治験薬がターゲットとしている HIFαが、血管新生を促進する遺伝子をターゲットとしていることから眼科検査で患者さんの眼底を確認させていただき、安全性の確認を図りたいと考えている。これまでの前相の試験では、治験薬に起因すると考えられた眼底の血管新生という症状は見られなかったが、治験期間中、患者さんに安全に治験を行っていただくために 3 回のポイントで確認をさせていただく。</p> <p>Q：眼科検査の結果で中止する基準は定められているのか。 A：明確な中止の基準は設けていない。眼科の先生と腎臓・膠原病内科の先生との間でご判断いただき、中止をした方がいいというご判断であれば、中止して問題ない。</p> <p>Q：除外基準には入っていないのか。 A：除外基準には設定していません。</p> <p>Q：もし、網膜出血を起こしたり、眼科の病気を起こしたりした場合、その治療費は会社が負担するのか。 A：治験薬との関連性が否定できないとの先生のご判断であった場合。状況にもよるので、都度症例ごとに確認させていただくことになるが、弊社で関連性があると判断した場合には、治療費をお支払いさせていただくことは可能である。</p> <p>Q：糖尿病の患者さんであれば当然網膜症はあるわけで、薬だけが原因かどうかはわからない。可能性としてはすべて関連あることになる。そうすると全員が補償の対象となることになる。 A：患者さんの背景や経過との兼ね合いで、弊社の方で判断させていただくことになる。</p> <p>Q：補償しないこともあり得るということか。</p>

- A: 状況によりますので、補償できるかできないは一概には回答できないが、患者さんの状況を判断して協議させていただくことになる。
- Q: 糖尿病の患者さんは網膜出血、硝子体出血を起こして失明する可能性がある。失明した場合、一生涯面倒を見ていかなければならない。会社はそれだけの覚悟があるということなのか。
- A: 眼科検査をされる眼科の先生方にも以前お話をさせていただき、やはり腎性貧血で糖尿病を合併されている患者さんは多く、最初から網膜の血管で症状が見られる患者さんも多くいらっしゃるのとこと、眼底の変化を診ていくのも難しいと意見をいただいていますので、組み入れ際にも先生と慎重にお話しさせていただいて組み入れと治験中の安全性について確認させていただきたいと考えています。
- Q: 除外基準になぜ入っていないのか。中止基準にも規定がない。
- A: 先生のご判断で即時中止していただくことが可能ということで、一定の基準を設けるのではなく先生のご判断で危ないと判断されたら中止していただくという形で今回は中止基準に設けていない。
- Q: 医師が危ないと判断しなければ継続するとのことか。医師が危ないと判断しなければ医者への責任になるのか。眼底出血起こしたことに對し、会社としてどう対処していくのか明瞭でない。眼科医師の丸投げしているようにしか聞こえない。
- A: 私から回答できる内容はここまでである。
- Q: 今回の IRB の申請は取り下げるのか。
- A: 今回の除外基準、中止基準に眼科検査に関する規定はないが、眼科の先生が眼底の状態を一番把握されていると思うので、患者さんの状況を診ていただいて中止いただくということで弊社はお願ひしたいと考えている。
- Q: 眼科医師が分担医師として慎重に診ていくということによいか。
- A: この試験は眼科の検査項目が多く、詳しく検査して診ていくという内容になっている。
- Q: CKD の患者さんは糖尿病が原因となっている方が圧倒的に多いのか。
- A: 糖尿病を原因とするのが新たな透析導入患者さんの半数以上、3分の2程度いらっしゃる。
- Q: 保存期の患者さんもそのぐらいか。
- A: そうである。
- Q: 背景にそういった糖尿病がきっかけとなった増殖性網膜症などの病変がかなり多い中での治験ということで、そこが危惧されるということか。眼科診察のインターバルは、早期に病変を発見するというのでは適当なのか。
- A: 治験中に3回、スクリーニング時と12週目と終了時に行う。この試験は眼科の先生もかなり時間を取られるほど検査項目が多く、これ以上の検査は難しいのではないかと思う。今回の IRB の状況をお伝えして、慎重に組み入れてもらうことではどうか。
この試験は眼科の先生が分担医師として入っている。
- Q: 眼科の所見に関する中止基準は決まっていないのか。
- A: 眼科に関する中止基準は、先生の判断になる。
- Q: 眼科の先生に責任がかかり負担になる。
- A: 今日の意見を眼科の先生にもお伝えする。
- Q: 目標症例数 8 例というのは、どこまで行ったら 1 例のカウントになるのか。

A：治験薬の投与を始めたら1例になります。
Q：眼科の先生が、投与して3か月目で中止と判断されても1例となるのか。
A：そうである。
Q：そういったことを含めて安全性を評価するということか。
眼底検査はどの評価基準で行うのか。
A：検査に1時間ぐらいかかるとのこと。眼科の先生には事前にトレーニングも受けていただく。
(眼科検査資料を開示)
A：これだけしっかり手順を決めているのなら、中止基準もつくってもらえるといいと思うが、データを取りながら中止基準をつくらないのどうか。つくれないから眼科医師に任せるのかもしれないが。一人1時間かけて検査するのであれば、眼科の先生にとっては辛いことこの上ないと思う。
A：対象患者はたくさんいたが、眼科の先生の負担が大きいうことで、目標症例数も半分に減らしたくらい、眼科がネックの試験であった。
A：これだけしっかりフォローアップしていこうということであればよいのではないか。
A：状況をもう一度先生方に説明するように。
A：治験責任医師と眼科医にお伝えする。

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
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(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 説明文書・同意文書、治験参加証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バイエル薬品株式会社の依頼による日本人のMRSA感染症(皮膚・軟部組織感染症又はそれに伴う敗血症)患者におけるBAY 1192631の有効性及び安全性についてリネゾリドと比較検討することを目的とした多施設共同、前向き、実薬対照、無作為化、非盲検比較試験
説明文書及び同意文書の変更について審議した。
審議結果：承認(橋爪委員は本治験の治験分担医師であるため、本議題の審議及び採決に参加していない。)

議題(2)⑤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、ダブルブライマー、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（水野委員は本治験の治験協力者、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）⑥アストラゼネカ株式会社の依頼による喘息患者を対象としたCAT-354の有効性及び安全性を検討する第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）

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 治験実施計画書の変更及びM.I.N.I.の追加について審議した。

審議結果：ア・イともに承認（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）⑧エーザイ株式会社の依頼による難治性部分発作を有するてんかん患者を対象とした他剤併用時におけるperampanel（E2007）の有効性及び安全性を評価する、二重盲検プラセボ対照並行群間比較試験（非盲検継続投与期を含む）

ア 安全性情報等に関する報告書に基づき、試験継続の妥当性について審議した。

イ フィコンパ錠添付文書の作成について審議した。

審議結果：ア・イともに承認（２施設）

議題（２）⑨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）⑩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第Ⅲ相検証試験

被験者の募集手順の追加について審議した。

審議結果：承認

議題（２）⑫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：ア・イともに承認（2施設）

議題（2）⑬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

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。

審議結果：承認

議題（2）⑭丸石製薬株式会社の依頼によるMRQ-01の第Ⅲ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（2施設）（橋爪委員は本治験の治験分担医師であるため、本議題の審議及び採決に参加していない。）

議題（2）⑮丸石製薬株式会社の依頼によるMRQ-01の長期投与試験

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（2施設）（橋爪委員は本治験の治験分担医師であるため、本議題の審議及び採決に参加していない。）

議題（2）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

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 Amendmentの追加、同意説明文書、ポスター及び治験参加カードの変更について審議した。

審議結果：ア・イともに承認

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

試験分担医師の削除について報告された。（1施設）

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

ア 治験分担医師の追加について報告された。

（2016年4月15日迅速審査にて承認済み）

イ Protocol reference 1の変更について報告された。

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
治験分担医師の変更について報告された。
（2016年4月15日迅速審査にて承認済み）

議題（２）⑤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
ダミー、実薬対照、並行群間比較、多施設共同試験
治験分担医師の削除について報告された。

議題（２）⑦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）
治験実施計画書 別紙2の変更について報告された。

議題（２）⑧エーザイ株式会社の依頼による難治性部分発作を有するてんか
ん患者を対象とした他剤併用時におけるperampanel（E2007）の有効性及
び安全性を評価する、二重盲検プラセボ対照並行群間比較試験（非盲検
継続投与期を含む）
治験実施計画書 別紙1の変更について報告された。

議題（２）⑩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第Ⅲ相検証試験
ア 安全性情報（年次報告：重篤副作用報告なし）について報告された。
イ 治験実施計画書の変更（治験依頼者の組織体制変更）について報告
された。

議題（２）⑪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
ア 安全性情報（年次報告：重篤副作用報告なし）について報告された。
イ 治験実施計画書の変更（治験依頼者の組織体制変更）について報告
された。

議題（２）⑫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）⑬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）⑭丸石製薬株式会社の依頼によるMRQ-01の第Ⅲ相臨床試験
治験分担医師の追加について報告された。（1施設）
（2016年3月31日迅速審査にて承認済み）

議題（２）⑮丸石製薬株式会社の依頼によるMRQ-01の長期投与試験
治験分担医師の追加について報告された。（1施設）
（2016年3月31日迅速審査にて承認済み）

	<p>議題（２）⑯沢井製薬株式会社の依頼による生物学的同等性試験 治験分担医師の削除について報告された。</p> <p>議題（２）⑰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 ア 治験分担医師の変更について報告された。 （2016年4月20日迅速審査にて承認済み） イ 治験実施計画書 別紙の変更について報告された。</p> <p>議題（３）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（２）①当IRB設置医療機関を含む3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）⑫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）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> <p>議題（２）⑮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>