

第11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30年2月7日（水）15：00～15：30 福井県立病院 中会議室1，2</p>
<p>出席委員名</p>	<p>吉川淳、道傳研司、玉村裕保、村田哲人、服部昌和、野坂和彦、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</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田辺三菱製薬株式会社の依頼による腎性貧血患者を対象とした試験③ 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。</p> <p>Q：同じ治験薬で現在保存期の患者さんを対象に治験を実施しているが、今回は透析期の患者さん対象ということで、何か予想される不利な点はあるのか。 A：来院する回数が増え、チェックが頻回になるので、かえって保存期の患者さん対象の試験よりもやりやすくなっています。</p> <p>Q：鯖江腎臓クリニックで参加する患者さんは、当院の眼科を受診するのか。 A：鯖江腎臓クリニックの近くの「くまもと眼科クリニック」と契約しており、患者さんにはそちらへ受診していただくことになっています。</p> <p>Q：分担医師として、くまもと眼科クリニックの医師名は要らないのか。 A：分担医師としてではなく、治験のための施設間の契約となっています。</p> <p>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>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 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。）</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 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。</p>

	<p>審議結果：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）</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）</p> <p>議題（２）⑩第一三共株式会社の依頼によるアルブミン尿を有する2型糖尿病患者を対象としたCS-3150の第Ⅲ相試験（308）</p>
--	---

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）⑪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

保険契約付保証明書の更新について審議した。

審議結果：承認

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 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 治験実施計画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）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 同意説明文書及び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

議題（２）⑭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

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）⑮左室駆出率が低下した心不全（HF_rEF）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

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。）

議題（２）⑯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）⑰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) ⑱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

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、治験薬概要書、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。(1施設)

ウ 治験実施計画書、治験薬概要書、同意説明文書、同意説明補助資料の変更について審議した。(1施設)

審議結果：ア・イ・ウともに承認(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。)

議題 (2) ⑲ON0-4538 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 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 (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) 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

目標症例数の追加について報告された。

(2018年1月12日迅速審査にて承認済み)

議題 (2) ⑲ON0-4538 第Ⅱ/Ⅲ相試験 胃がんに対する多施設共同無作為化試験

目標症例数の追加について報告された。

(2018年1月19日迅速審査にて承認済み)

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。

特記事項	<p>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</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）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）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</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）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</p> <p>議題（２）⑱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>