

第12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30年3月7日(水) 14:30～15:20 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、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 (オブザーバー) 宇都宮まなみ (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フェリング・ファーマ株式会社の依頼によるA Phase 3, Multi-centre, Randomised, Double-blind, Active-controlled, Parallel-group Trial Investigating the Efficacy and Safety of FE 999315 Following 8 Weeks of Treatment for Mild to Moderate Active Ulcerative Colitis in Japanese Subjects 軽症～中等症の活動期潰瘍性大腸炎患者にFE 999315を8週間投与した際における有効性及び安全性を評価する第III相、多施設共同、無作為化、二重盲検、実薬対照、並行群間比較試験 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：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>質疑応答〔議題(1) ①〕 Q：治療群は3群に分けるといふことか。 A：治験薬9mg、6mg、アサコール3600mgの3群になる。 Q：本剤の剤型はアサコールと同じようなものか。 A：本剤は丸く、アサコールは細長いものである。</p> <p>議題(1) ②パレクセル・インターナショナル株式会社の依頼によるGW685698+GW642444の5歳から17歳までの喘息患者を対象とした第III相臨床試験 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>質疑応答〔議題(1) ②〕 Q：中止基準は何か。 A：治験薬中止基準として、妊娠、ECGの規定以上の値が出たとき等がある。</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 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 治験実施状況報告書に基づき、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 治験実施状況報告書に基づき、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</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 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 治験実施状況報告書に基づき、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</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 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 治験実施状況報告書に基づき、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</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 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 治験実施状況報告書に基づき、治験継続の妥当性について審議した。 ウ 治験実施計画書補遺3の作成について審議した。 審議結果：ア・イ・ウともに承認</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 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 治験実施状況報告書に基づき、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</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 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 治験実施状況報告書に基づき、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</p> <p>議題（２）⑧バイエル薬品株式会社の依頼による赤血球造血刺激因子製剤治療</p>
--	--

を受けていない腎性貧血を合併した保存期慢性腎臓病患者を対象とした、経口molnidustatの有効性及び安全性をダルベポエチン アルファと比較検討する無作為化非盲検、実薬対照、並行群間、多施設共同試験

治験実施状況報告書に基づき、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) ⑨バイエル薬品株式会社の依頼による赤血球造血刺激因子製剤にて治療中の腎性貧血を合併した保存期慢性腎臓病患者を対象とした、経口molnidustatの有効性及び安全性をダルベポエチン アルファと比較検討する無作為化非盲検、実薬対照、並行群間、多施設共同試験

治験実施状況報告書に基づき、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) 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 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 治験実施状況報告書に基づき、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) ⑪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

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。

ウ 治験実施状況報告書に基づき、治験継続の妥当性について審議した。

審議結果：ア・イ・ウともに承認 (2施設)

議題 (2) ⑫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)

ア 治験実施状況報告書に基づき、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 (2) ⑬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 治験実施状況報告書に基づき、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) ⑭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 治験実施状況報告書に基づき、治験継続の妥当性について審議した。

ウ 保険契約付保証明書の更新について審議した。

審議結果：ア・イ・ウともに承認

議題（２）⑮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 治験実施状況報告書に基づき、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）⑰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

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 治験実施状況報告書に基づき、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（２施設）

議題（２）⑱左室駆出率が低下した心不全（HFREF）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 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 治験実施状況報告書に基づき、治験継続の妥当性について審議した。

審議結果：ア・イ・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。）

議題（２）⑲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。

ウ 治験実施状況報告書に基づき、治験継続の妥当性について審議した。

審議結果：ア・イ・ウともに承認（２施設）

議題（２）⑳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。
イ 治験実施状況報告書に基づき、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）㉑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 治験実施状況報告書に基づき、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）（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）㉒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
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 治験実施状況報告書に基づき、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）（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）㉓ON0-4538 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。
ウ 治験実施状況報告書に基づき、治験継続の妥当性について審議した。
エ 治験薬概要書補遺1（日本語版、英語版）の作成について審議した。
審議結果：ア・イ・ウ・エともに承認（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（２）㉔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
治験実施状況報告書に基づき、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）㉕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
治験実施状況報告書に基づき、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）㉖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
治験の終了について報告された。

	<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 治験の終了について報告された。</p> <p>議題（３）㉑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）㉒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（１）㉓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）㉔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）㉕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）㉖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）㉗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）㉘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）㉙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）㉚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>