

第4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7月4日(水) 15:00~16:00 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、石田浩、野坂和彦、岸野美佳、竹内文子、 平林達也、酒井千恵子、上木敦子、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、亀井美緒、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心不全(HFpEF)患者を対象に、日常生活動作での身体機能の改善のためにsGC刺激薬vericiguatを経口投与した際の有効性及び安全性を評価する無作為化、並行群間、プラセボ対照、二重盲検、多施設共同試験 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。</p> <p>吉川委員長：サブスタディは、当院で実施するのか。 パレクセル：まだ試験として手順が固まっていない状況ですので、遅れて実施することになります。責任医師の青山先生と相談して、可能であれば、実施していただく任意の試験です。 吉川委員長：6分間歩行はどこですのか。 事務局：リハビリ科の先生に実施していただきます。3階リハビリ科の前の廊下で行います。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>議題(1) ②第一三共株式会社の依頼によるDS-8201aの第II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。</p> <p>道傳委員：眼科の検査はどのようなものなのか。 第一三共 RD：通常診療にて実施されているものであり、治験固有のものではない。 吉川委員長：眼科の先生を分担医師に入れる必要はないのか。 事務局：特別な検査ではないということで、通常診療内できるとのことなので、分担医師には入っていない。 道傳委員：中央判定にはどれだけ時間がかかるのか。 第一三共 RD：10日~2週間ほどお時間がかかります。</p> <p>審議結果：承認</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 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。 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>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 治験実施計画書、同意説明文書及び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</p> <p>議題（２）③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 治験実施計画書 補遺3の作成について審議した。 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）⑥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）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）⑧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</p>
--	--

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

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（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）⑨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

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）⑩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 医療機関の受診と症状/使用した薬の記録及び二重盲検治験薬の記録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）⑪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

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）⑫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

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）⑬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 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>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。）</p> <p>議題（２）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）</p> <p>議題（２）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</p> <p>議題（２）⑯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① 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（3施設）（森委員は当IRB設置医療機関にて実施の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）⑰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 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（2施設）（森委員は当IRB設置医療機関にて実施の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）⑱ON0-4538 第Ⅱ/Ⅲ相試験 胃がんに対する多施設共同無作為化試験 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。）</p> <p>議題（２）⑲小野薬品工業株式会社の依頼によるON0-4538 非扁平上皮非小細胞肺癌に対する第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 被験者の募集の手順（広告等）に関する資料の作成について審議した。 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>め、本議題の審議及び採決に参加していない。)</p> <p>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。</p> <p>【報告事項】 以下のことについて報告された。 議題（2）⑩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① 目標とする被験者数の追加について報告された。（1施設） （2018年6月12日迅速審査にて承認済）</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>
<p>特記事項</p>	<p>議題（2）⑥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）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）⑪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）⑫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3施設からの審議依頼による</p> <p>議題（2）⑰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>