

第8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11月7日(水) 15:00~15:20 福井県立病院 中会議室1
出席委員名	吉川淳、道傳研司、石田浩、服部昌和、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 (事務局) 宇野美津江、村上久恵、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 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(1) 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 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) 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 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 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(1) 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(1) 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 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)</p>

	<p>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）</p> <p>議題（1）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（1）⑧第一三共株式会社の依頼によるDS-8201aの第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（1）⑨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 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（1）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 治験薬概要書の変更について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題（1）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</p> <p>議題（1）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</p>
--	---

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（１）⑬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

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（１）⑭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

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（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。）

議題（１）⑮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

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）（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。）

議題（１）⑯ON0-4538 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。）

議題（１）⑰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 治験薬概要書及び治験薬概要書 日本用補遺の変更について審議した。

	<p>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（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。</p> <p>議題（1）⑨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 目標とする被験者数の追加について報告された。 （2018年10月25日迅速審査にて承認済）</p> <p>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 治験の終了について報告された。</p> <p>議題（2）①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 当該治験の中止について報告された。（2施設）</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>その他 議題（4）①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）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（1）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（1）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（1）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（1）⑭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（1）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> <p>議題（2）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>