

第10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31年1月9日（水）15：00～16：10 福井県立病院 大会議室
出席委員名	吉川淳、道傳研司、玉村裕保、石田浩、服部昌和、野坂和彦、岸野美佳、 竹内文子、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、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大塚製薬の依頼によるうっ血性心不全患者を対象としたOPC-61815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>議題（1）②セルジーン株式会社の依頼による A PHASE 2/3, MULTICENTER, RANDOMIZED, DOUBLE-BLIND, PLACEBO-CONTROLLED STUDY OF ORAL OZANIMOD TO EVALUATE EFFICACY AND LONG-TERM SAFETY IN JAPANESE SUBJECTS WITH MODERATELY TO SEVERELY ACTIVE ULCERATIVE COLITIS 日本人の中等症又は重症の活動性潰瘍性大腸炎患者を対象として OZANIMODを経口投与したときの有効性及び長期安全性を評価する第2/3相多施設共同ランダム化二重盲検プラセボ対照試験 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：白血球を変化させるから院内では白血球は測定しないとはどういうことか。 パレクセル：プラセボと比較するために盲検化を守っていただきたいので、白血球を院内で測定するのを控えていただきたいということです。 森委員：実薬かプラセボかどうかかわかってしまう。 吉川委員長：白血球数が減るのですね。医師は白血球がわからない。 パレクセル：ただ、Visit毎に中央検査にて血液検査はさせて頂くが、異常値が発生した場合はすぐに責任医師に連絡をする体制になっている。 道傳委員：食事制限はないのか。 パレクセル：とくに規定はありません。 森委員：小松市民病院の眼科の検査はどのように実施するのか。 治験事務局：院内の眼科にて実施する。 道傳委員：評価はMayoスコアを使うのですよね。食事の影響はないのか。 パレクセル：プロトコール上は特に食事制限はありません。 道傳委員：食事内容は途中で変更してもよいのか。食事制限をされていて一般食にしてもよいのか。 パレクセル：特に規定はありません。 森委員：契約症例数3例は福井県立病院と小松市民病院、合わせて3例なのか。</p>

パレクセル：それぞれで3例の契約です。

玉村委員：薬剤を服用するにはピルケースを使用するとのことであるが、用量が変わるので患者が用量を守って服用したかどうかはどうやって確認するのか。

吉川委員長：患者を信じるしかない。初日だけ徐脈の場合入院の可能性もある。通常は外来で6時間経過観察して問題なければ帰宅できるが、心電図を2回測定しなければならない。

玉村委員：その後でドーズが上がっていく。

道傳委員：その場で飲んでもらうわけではない。

玉村委員：2日目からは自己管理で服薬してもらう。

吉川委員長：潰瘍性大腸炎3例はいますよね。

道傳委員：はい。

審議結果：承認

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
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）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

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
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）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

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）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

議題（2）⑥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molidustat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 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molidustat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 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 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)</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 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)</p> <p>議題 (2) ⑩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</p> <p>議題 (2) ⑪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</p>
--	---

	<p>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</p> <p>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> <p>イ 治験実施計画書及び同意説明文書の変更について審議した。</p> <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（2）⑫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</p> <p>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> <p>イ 同意説明文書及び治験薬概要書の変更について審議した。</p> <p>審議結果：ア・イともに承認</p> <p>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</p> <p>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> <p>イ 治験薬概要書第5版に対する補遺1の作成について審議した。</p> <p>審議結果：ア・イともに承認</p> <p>議題（2）⑭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</p> <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。</p> <p>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）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①</p> <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。</p> <p>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。）</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③</p> <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。</p> <p>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</p>
--	---

	<p style="text-align: center;">ていない。)</p> <p>議題（２）⑰ON0-4538 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 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 遺伝子検査に関する手順書第2.0版、第3.0版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）⑱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 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（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（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（１）②当IRB設置医療機関を含む2施設からの審議依頼による 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 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 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 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 議題（２）⑮当IRB設置医療機関を含む3施設からの審議依頼による 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>