

第11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2月6日（水）15：00～15：45 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、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 (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株式会社新日本科学PPD（治験国内管理人）の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたCT-P16の第3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>吉川委員長：細胞の検査は最初の1回だけでいいのか。 新日本科学：前相の結果はバイオシミラーになるので第1相試験のみ実施となります。</p> <p>吉川委員長：前相の結果ではなく肺癌は細胞の検査を実施していると、他の成分が混じってくるのが肺癌だが、最初にないと判定されればエントリーは可能なのか。 新日本科学：選択基準はそこだけなので、可能です。 吉川委員長：この薬剤は他の部位で承認されているのか。 新日本科学：他の部位では承認されていません。今回の肺癌試験の結果をもって、他の部位で承認するかどうかをPMDAと相談する予定です。</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（1）②SBIファーマ株式会社の依頼によるシスプラチンを用いた化学療法実施時の腎機能低下に対するSPP-003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>吉川委員長：この二つのカプセルは既に発売されているカプセルなのか。 パレクセル：この試験のために作られたものです。 吉川委員長：中の成分に関しては問題がないのか。 パレクセル：既に使用されている成分です。 吉川委員長：血清クレアチニン基準値上限以下の具体的な数字はいくつなのか。 パレクセル：中央検査機関の基準値で、男性で1.04、女性で0.79となっています。 吉川委員長：女性で1あったら選択基準から除外されてしまうのか。 パレクセル：現在15例ほど同意が得られていますが、血清クレアチニンの数値で2～3例脱落しています。 吉川委員長：NSAIDsの頓服は可能とのことであるが、常用でなければよ</p>

いのか。錠数の制限、期間の制限もないのか。
パレクセル：ございません。医師の判断のみで大丈夫です。
吉川委員長：骨転移でずっと照射してもエントリーは可能なのか。
パレクセル：可能です。
吉川委員長：肺癌のケモラジをしなければいいのか。
パレクセル：そうです。

審議結果：承認

議題 (2) ①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) ②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 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

議題 (2) ③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) ④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

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

議題 (2) ⑤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

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。

	<p>審議結果：ア・イともに承認</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 Thank you card, 治験薬の服用中止を検討される患者さんへの説明資料の作成について審議した。 審議結果：ア・イともに承認（2施設）</p> <p>議題（２）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 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 Thank you card, 治験薬の服用中止を検討される患者さんへの説明資料の作成について審議した。 審議結果：ア・イ・ウともに承認（2施設）</p> <p>議題（２）⑧第一三共株式会社の依頼によるDS-8201aの第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</p> <p>議題（２）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 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）⑩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。</p>
--	--

審議結果：承認

議題（２）⑪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）⑫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 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。）

議題（２）⑬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（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（２）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（２）⑮ON0-4538 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（２）⑯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がんに対する第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。

	<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>【報告事項】 以下のことについて報告された。 議題（3）①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）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）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）⑩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）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）⑬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）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>