

第12回 福井県立病院治験薬等委員会 会議の記録の概要

<p>開催日時 開催場所</p>	<p>平成31年3月6日（水）15：00～15：50 福井県立病院 中会議室1、2</p>
<p>出席委員名</p>	<p>吉川淳、道傳研司、玉村裕保、服部昌和、野坂和彦、岸野美佳、酒井千恵子、上木敦子、森富男  （事務局）宇野美津江、村上久恵、亀井美緒、笠嶋悠</p>
<p>議題及び審議結果を含む主な議論の概要</p>	<p><b>【審議事項】</b>  <b>議題（1）①アッヴィ合同会社の依頼による中等症から重症の活動性潰瘍性大腸炎患者を対象としたウパダシチニブ（ABT-494）の導入療法及び維持療法における安全性及び有効性を評価する多施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照試験</b>  これまで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：日本では各試験 68 例実施予定、世界では何例実施予定なのか。  アッヴィ：世界では各試験 462 例実施予定です。  吉川委員長：デザインは複雑だが、国際試験で統計的に有意差があるように組み立てられている。患者さんの選択基準はきちっとされている。内視鏡検査はかなりしないとイケない。当院での実施例数は 1 例なのか。  事務局：1 例ずつです。  吉川委員長：消化器内科の先生は試験が十分に実施できると判断したのか。  事務局：責任医師の波佐谷先生の見解では、十分に実施可能とのことです。  吉川委員長：活動性潰瘍性大腸炎の患者は、通常これほど沢山の内視鏡検査をするのか。  服部委員：通常はしないと思われる。  吉川委員長：治験に入られる患者さんには納得してもらい参加していただく。</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><b>議題（1）②アッヴィ合同会社の依頼による中等症から重症の活動性潰瘍性大腸炎患者を対象としたウパダシチニブ（ABT-494）の有効性及び安全性を評価する多施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照導入療法試験</b>  これまで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>

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）③アッヴィ合同会社の依頼による潰瘍性大腸炎患者を対象としたウパダシチニブ（ABT-494）の安全性及び有効性を評価する第Ⅲ相多施設共同長期継続投与試験

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。）

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）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）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。

ウ 同意説明文書、治験責任医師、治験分担医師、治験参加カードの変更について審議した。

審議結果：ア・イ・ウともに承認

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 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

	<p>審議した。</p> <p>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</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</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</p> <p>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。</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。</p> <p>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）</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</p> <p>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。</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。</p> <p>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）</p> <p>議題（2）⑩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</p> <p>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（2施設）</p> <p>議題（2）⑪第一三共株式会社の依頼によるDS-8201aの第Ⅱ相試験</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）⑫フェリング・ファーマ株式会社の依頼によるA Phase 3,</p>
--	--

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 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 被験者募集用リーフレットの作成について審議した。

審議結果：ア・イ・ウともに承認  
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）⑬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

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。

ウ 同意説明文書、治験薬概要書の変更及び同意説明補助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

議題（2）⑮左室駆出率が低下した心不全（HF<sub>r</sub>EF）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。）

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

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。

エ 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。

審議結果：ア（1施設）・イ・ウ・エ（2施設）ともに承認（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）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 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 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。

審議結果：ア・イ・ウともに承認（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。）

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

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。）

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 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。）

議題（2）⑳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

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）㉑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

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（2施設）

	<p>議題（２）㉒SBI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 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</p> <p>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> <p><b>【報告事項】</b> 以下のことについて報告された。</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 治験の終了について報告された。</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 治験の終了について報告された。</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 治験の終了について報告された。（１施設）</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（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</p> <p>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</p> <p>議題（２）⑩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）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</p> <p>議題（２）⑭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）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> <p>議題（２）㉑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>