

第4回 福井県立病院治験薬等委員会 記録の概要

開催日	令和2年7月1日（水） 15：00～15：40 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、土田達、竹内文子、 前川嘉宏、酒井千恵子、押野寛美、森富男 (事務局) 新田直美、村上久恵、亀井美緒、廣田竜亮
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沢井製薬株式会社の依頼による、S759I1 生物学的同等性試験 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>Q：保険診療の場合に患者自己負担分を依頼者が支払うというのは、他の治験でもそのようなやり方なのか。</p> <p>A：基本的に保険診療の場合は、治験に必要な費用は患者負担分をお支払いするのですが、今回の入院費用に関しては、かなりお支払い範囲を広げた形であり、通常であれば患者様が自己負担いただくところにはなっております。</p> <p>A：事務の方に請求を分けていただき、患者様に請求する分を依頼者に請求するということですね。</p> <p>Q：これまでは入院費は患者自身で支払っていた。</p> <p>A：治験によりますね。患者負担分を依頼者が負担する治験もありました。</p> <p>A：すみません、不勉強でした。</p> <p>Q：先生が思われたことはもっともだと思います。確か、同じような治験をしていますね。</p> <p>A：そうですね。同様の他社試験はあります。</p> <p>Q：同じMDS対象で、本試験はこれよりも条件がいいですね。</p> <p>A：患者さんの負担軽減費が4万円ほど高いです。</p> <p>Q：治験によっていろいろ条件が違うのですね。</p> <p>A：契約がそれぞれ治験ごとで変わります。</p> <p>Q：治験デザインとしては、治験薬は後発品で最初に後発品が行くか最後に行くかという違いで、患者さんの負担は採血回数が多く、44mlたくさん採られるということですね。あとはご飯のメニューを統一される。</p> <p>A：今回は依頼者が、お弁当を手配し、冷凍弁当を栄養部に保管しておいてもらいます。</p> <p>Q：同じものを食べる。</p> <p>A：I期とII期同じメニューで統一したいというのが他社試験と違うところです。</p> <p>A：患者さんの負担とか金銭面を別にすると、採血が増える、ごはんの制限、制限というかこっちの方がおいしいかもしれない。</p> <p>Q：当院の割り振られている人数は決まっているのですか。</p> <p>A：目標3例です。</p> <p>Q：クロスオーバー試験で3例ってめずらしいですね。病院毎の割り振りではなく、全部を一から選ぶクロスオーバーになっているということですね。</p> <p>A：1人の患者さんにクロスオーバーするだけです。</p> <p>Q：なんですけど、先に先発品に行くか後発品に行くかを選ぶのですね。</p>

- A：はい、それは依頼者側から決められます。
- Q：普通はクロスオーバーをするときは偶数で、院内でも同じ数ずつだけを逆転でやって計測できるようにするのが一般的ですので、3例というのは奇異な感じを受けました。施設間の差をみるのに、例えば、福井県立病院で全員が初めに先発品にならないように工夫されていることが多いです。なので、少しだけ奇異を感じましたが、大丈夫なのでしょう。
- A：特に3例というのが試験として求められている数字ではなくて、各ご施設で実施可能な例数をうかがって、各施設3例くらいからお願いしようというところですよ。
- Q：例えば、この病院で3例全員に先発薬が最初に行くということもありうるものか。
- A：ありえます。登録センターにご登録いただいて割付けいただくのですが、どの施設の症例だからどちらということはないので、入ってくる順番であったり、患者様の背景情報であったりで分類した結果、3人全員が先発からという可能性はあります。
- Q：病院の中での優劣をみたりすることは入っていますか、入っていませんか。
- A：特に入っておりません。
- Q：お弁当ですね。当院の弁当と隣の県の弁当とでは違うのではないかと。
- A：今回、お弁当に関しては、我々から提供させていただきますので。
- Q：そのようなことの影響が数字に出るか出ないかの比較試験ではないかと。
- A：今回クロスオーバーですので、患者様の1日目と2日目の情報で進めさせていただきますこととなります。
- A：わかりました。
- 審議結果：承認

議題 (2) ①アツ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

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 症例報告書の項目追加におけるレター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。）

議題 (2) ②アツ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

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 症例報告書の項目追加におけるレター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。）

議題 (2) ③アツ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

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 症例報告書の項目追加におけるレター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。）

議題（2）④バイエル薬品株式会社の依頼による急性心筋梗塞発症後の患者を対象にBAY 2433334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、並行群間比較、用量設定第II相試験

Thank you letterの作成について審議した。

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、標準治療に上乘せした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 治験薬概要書の変更及びThank you letter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）

議題（2）⑦パレクセル・インターナショナル株式会社（治験国内管理人）の依頼による慢性腎臓病患者を対象とした心・腎アウトカムを評価する、エンパグリフロジン1日1回投与に関する国際多施設共同、無作為化、並行群間、二重盲検、プラセボ対照比較臨床試験

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）⑨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 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

議題（2）⑩ノボノルディスクファーマ株式会社の依頼の慢性腎臓病を有する2型糖尿病患者を対象としたセマグルチド第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）⑪ノボノルディスクファーマ株式会社の依頼による2型糖尿病患者を

対象としたNN9924の心血管系アウトカム試験

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 同意説明文書補遺1及び治験期間中の被験者への提供品について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。）

議題（2）⑫小野薬品工業株式会社の依頼によるONO-4538 非扁平上皮非小細胞肺癌に対する第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。

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小野薬品工業株式会社の依頼によるONO-7643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）⑭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

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 緊急事態宣言の解除に伴う治験担当者の医療機関訪問についてのご報告及び電子日誌不具合時のアンケート記録表の作成について審議した。

ウ 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。（IRB設置医療機関）

審議結果：ア・イ・ウともに承認（2施設）

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。

審議結果：承認

【報告事項】

以下のことについて報告された。

議題（2）⑤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>治験終了報告書に基づき、治験の終了について報告された。(1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 治験終了報告書に基づき、治験の終了について報告された。</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>
特記事項	<p>議題 (2) ⑤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) ⑨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>