

第6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9月2日（水） 15：00～15：30 福井県立病院 中会議室 1, 2
出席委員名	吉川淳、玉村裕保、石田浩、竹内文子、前川嘉宏、酒井千恵子、上木敦子、 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バイエル薬品株式会社の依頼による2つの第Ⅲ相試験FIDELIO試験及びFIGARO試験（治験依頼者：Bayer）に組み入れられた被験者を対象とした、finerenoneの糖尿病網膜症の進行に対する効果を検討するための日常診療における眼科検査の観察試験 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：倫理委員会は通っているのか。 A：現在行われている2つの試験は治験としてこの委員会で審査しています。</p> <p>Q：後ろ向き試験で起こった事例ですが、ある試験で患者さんから許可を得たデータはこの試験以外では流用してはいけなくなっています。 A：最初の2試験での同意書はそうでした。</p> <p>Q：極端に言い換えると、その試験の説明を受けていない患者のデータは使ってよいのかということです。 A：この試験の同意は新たに取ります。</p> <p>Q：全員からとるのか。 A：はい。この治験に入る方全員から取ります。</p> <p>Q：それなら大丈夫だと思います。後ろ向き試験の患者のデータを流用することはできないということですね。 A：はい。</p> <p>Q：まだ倫理委員会は通っていないのか。 A：倫理委員会は通しません。治験審査委員会で審査します。 A：IRBで審査しますということです。</p> <p>Q：以前のデータを利用して今回必要なデータを収集するのですね。 A：はい。 Q：3例ですね。 A：その通りです。</p> <p>Q：説明をして同意を得たうえでデータを使用するということですね。 A：はい。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>議題（2）①アヅ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 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。）

議題（２）②アヅ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
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）③アヅ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
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）④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。

審議結果：ア・イともに承認（2施設）

議題（２）⑤（治験国内管理人）IQVIAサービシーズジャパン株式会社の依頼による切除不能の局所進行性又は転移性の胃腺癌又は食道胃接合部腺癌を対象としたBGB-A317の第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 治験実施計画書及び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）⑥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）⑧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

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（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）⑨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 同意説明文書の変更及び添付文書並びに被験者マテリアル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）⑩大原薬品工業株式会社の依頼による0HK-10161の生物学的同等性試験

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）⑪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

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）⑫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

Dear Investigator Letterについて審議した。（2施設）

審議結果：承認

議題（２）⑬塩野義製薬株式会社の依頼による急性期脳梗塞患者を対象とした S-005151 の第2相試験

ア 治験実施計画書、同意説明文書、治験薬概要書及び同意説明文書 説明補助資料の変更について審議した。（2施設）

イ 生活保護受給者の同意説明文書の作成、及び治験の費用の負担について説明した文書の変更について審議した。（IRB 設置以外の医療機関）

審議結果：ア・イともに承認

	<p>議題（２）⑭富士フイルム富山化学株式会社の依頼による市中肺炎を対象としたソリスロマイシンの臨床第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>【報告事項】 以下のことについて報告された。</p> <p>議題（２）⑦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 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）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（２）④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）⑫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設置医療機関を含む2施設からの審議依頼による</p>