

第7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10月7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、佐藤弘子、竹内文子、 前川嘉宏、酒井千恵子、上木敦子、森富男 （事務局）新田直美、村上久恵、亀井美緒
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ブリストル・マイヤーズスクイブ株式会社の依頼によるBMS-986165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>Q：内視鏡検査を4回するのは中等度のクローン病の患者さんにとっては通常のことなのか。この試験だから増えているのか。 A：年に1度の内視鏡検査はクローン病の患者様は実施しているかと存じます。スクリーニングのタイミングにもよりますが、通常診療より1回程度多くなると思います。</p> <p>Q：1年に1回とすると、52週までに1回実施するということが、12週と52週、104週にも実施する。患者さんの負担とすれば1回程度増えるということ。 Q：バイマーカー評価のための生検が任意とはどのような意味ですか。 A：バイオマーカーのための生検とは、記載の通り任意で実施いただくものございまして、追加の検査に同意いただいた患者様に実施いたします。</p> <p>Q：この検体はどこかに送るのですか。 A：その他の検体と同様に中央検査機関にて検査させていただく予定です。</p> <p>Q：他の生検と送り先は同じですか。 A：同様でございます。</p> <p>Q：患者さんの同意が得られて、臨床的にできると判断した場合にバイオマーカー評価のための生検を追加し、同じ検査機関に送るということですね。 A：ご認識の通りでございます。</p> <p>Q：この試験に組み入れられる場合、標準治療は中止して実施するのか。 A：標準治療を継続していただくことは可能ですが、生物学的製剤及び免疫調節薬については継続不可となっております。</p> <p>Q：その時にこの薬は不可と決められた表などはあるのか。 A：別途ご提供させていただく予定でございます。</p> <p>Q：標準治療で効果不十分でも薬効が異なれば併用できるということですね。 A：該当の併用禁止となっていなければ併用できます。</p> <p>Q：中止基準は臨床的判断で決めるのか。 A：さようでございます。</p> <p>Q：血液検査の数値をみて判断するのではなく、臨床的に問題があった場合には主治医の判断で中止するということですね。 A：そういった可能性もございます。</p>

Q: 併用禁止薬剤リストなどこのような基準のときには中止するというものではなく、主治医の判断で決めるのですね。

A: 中止基準はあり、全てが医師の判断というわけではございません。

Q: この数値がこうなれば中止というのがあるのか。

A: 治験実施計画書の80ページにあります。

Q: 基準が決まっていて、主治医の臨床的判断と総合的に判断するのですね。

A: はい。

審議結果：承認

議題 (2) 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

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

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 243334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

患者さん用パンフレットの修正について審議した。

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。

ウ 被験者提供レターについて審議した。

審議結果：ア・イ・ウすべて承認 (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

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）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。

ウ 治験薬情報小冊子の変更について審議した。

審議結果：ア・イ・ウすべて承認

議題（２）⑦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）⑧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 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）⑩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 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 緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱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)  
ウ 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。  
エ 治験薬概要書の変更について審議した。  
審議結果：ア・イ・ウ・エすべて承認

議題(2) ⑪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  
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) ⑫塩野義製薬株式会社の依頼によるS-600918の後期第2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) ⑬沢井製薬株式会社の依頼による、S759I1 生物学的同等性試験  
同意説明文書の変更について審議した。  
審議結果：承認

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) 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  
目標とする被験者数の変更について報告された。  
(2020年9月8日迅速審査にて承認済)

議題(2) ⑩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  
目標とする被験者数の変更について報告された。(1施設)  
(2020年8月25日迅速審査にて承認済)

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。

特記事項	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 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 議題（２）⑪当IRB設置医療機関を含む2施設からの審議依頼による