

第8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11月4日（水） 15：00～15：20 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、 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 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並びに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。）</p> <p>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 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並びに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。）</p> <p>議題（1）⑤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 Patient Retention向上のための患者さん向け説明資料について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題（1）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 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） 審議結果：承認（1施設）</p> <p>議題（1）⑦（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</p>

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 被験者への支払いに関する資料の変更について審議した。

ウ COVID-19に関するガイダンスについて審議した。

審議結果：ア・イ・ウすべて承認（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）⑧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 EMPA-KIDNEY CCOメモCOVID-19に関するアドバイス（日本語版）について審議した。

審議結果：ア・イ・ウすべて承認

議題（１）⑨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

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（１）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

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（１）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

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（１）⑬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（１）⑯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 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 治験実施計画書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（１）⑰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

治験実施計画書及び治験薬概要書並びにS-600918 治験薬を服薬する上での注意点について審議した。

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。）

#### 【報告事項】

以下のことについて報告された。

議題（１）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

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。

議題（１）④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

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。

議題（１）⑫大原薬品工業株式会社の依頼によるOHK-10161の生物学的同等性試験

治験分担医師の削除について報告された。

議題（１）⑭小野薬品工業株式会社の依頼によるONO-7643の第III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。

議題（１）⑮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

治験終了報告書に基づき、治験の終了について報告された。

議題（１）⑱沢井製薬株式会社の依頼による、S759I1 生物学的同等性試験

治験分担医師の削除について報告された。

	<p>議題（２）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>その他  議題（３）①アクションプランについて  審議結果：承認</p> <p>議題（３）②「治験に関わる業務手順書」及び「治験薬等委員会業務手順書」の改訂について  カット・ドゥ・スクエアに関する「治験に関わる業務手順書【補遺】」については、議題取り下げとした。  審議結果：承認</p>
<p>特記事項</p>	<p>議題（１）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（１）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>