

第1回 福井県立病院治験薬等委員会 記録の概要

開催日	令和3年4月14日（水） 15：00～15：35 福井県立病院 5F大会議室
出席委員名	吉川淳、玉村裕保、石田浩、服部昌和、畑郁江、佐藤弘子、村田健 前川嘉宏、野村佳代、西田美幸、押野寛美、辻 正宏 （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ヤンセンファーマ株式会社の依頼によるRSウイルス（Respiratory Syncytial ウイルス：RSV）による急性呼吸器感染症で入院した乳幼児（28日齢以上5歳以下）並びに新生児（28日齢未満）を対象にrilematovirの有効性及び安全性を評価する第3相、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照試験</p> <p>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：咽頭ぬぐい液をこんなにたくさん採るのは負担ではないのか。 A：承諾いただくのに、スワブと血液検査があるので、そこがネックになってくると思っています。</p> <p>Q：通常診療では、咽頭ぬぐい液はどれだけ採るのか。 A：最初の診断時だけです。</p> <p>Q：この試験は 回ありますね。 A：最大でそれくらいです。よくなってからも採らないといけない。血液検査も退院してからは通常は採りません。</p> <p>Q：こういうことをよく説明して、同意をいただかなければいけないという試験ですね。同意書は親に、できれば両親からもらう。患者さんの負担は、ぬぐい液を採る必要があるということ、採血が増えること。世界で750を超える例数を集めるが、そのうち当院では 例実施する治験である。</p> <p>Q： のですよね。どんな感じですか。 A： を入力します。それ以上に今シーズンは、RSウイルス感染症はコロナになってからまだ一人もいない。ただ、一部地域では流行ってきているので今後出てくる可能性はあります。</p> <p>Q：でも 例はなかなか厳しいですね。 A：それは最初から本試験のお話があったときからお伝えしています。</p> <p>審議結果：承認（畑委員は本治験の治験責任医師、辻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（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</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>審議結果：承認（辻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>

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

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。

審議結果：承認 (辻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 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

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、並びに治験分担医師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) 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

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)

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 (辻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 治験分担医師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

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 被験者募集に関する広告の変更、ポスター及びリーフレットの作成、並びに治験分担医師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）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 治験分担医師の変更について審議した。  
審議結果：ア・イともに承認（辻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 治験分担医師の変更について審議した。  
審議結果：ア・イともに承認（辻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 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 治験分担医師の変更（1施設）、及び目標症例数の追加（1施設）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）⑫富士フィ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

治験分担医師の追加について審議した。  
審議結果：承認

議題（２）⑬ヤンセンファーマ株式会社の依頼による治療抵抗性の肺 Mycobacterium avium complex (MAC) 症成人患者を対象にクラリスロマイシン及びエタンブトールを用いた治療レジメンの一剤としてベダキリンを投与したときの有効性及び安全性を評価する第2/3相、多施設共同、ランダム化、非盲検、実薬対照試験

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 臨床評価に関する付録の作成、並びに治験分担医師

	<p>の追加について審議した。 審議結果：ア・イともに承認（辻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>【報告事項】</b> 以下のことについて報告された。</p> <p>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 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。（2施設）</p> <p>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 治験分担医師の削除について報告された。</p> <p>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 目標症例数の追加について報告された。（1施設） （2021年3月26日迅速審査にて承認済）</p> <p>議題（３）①シミックホールディングス株式会社の依頼によるCMK-507第II相試験－遺伝性血管性浮腫患者におけるCMK-507の有効性及び安全性の検討を目的としたオープン試験－ 当該被験薬の開発の中止について報告された。</p> <p>議題（４）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）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）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）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</p>