

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3年7月7日（水） 15：00～15：15 福井県立病院 5F 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、畑郁江、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、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 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。）</p> <p>議題（1）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（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（1）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 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>議題（1）④（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（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（1）⑤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 EMPA-KIDNEY CCO COVID-19メモ、及び参加者ニュースレター2021年春の作成について審議した。 審議結果：承認</p>

議題 (1) ⑥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) ⑦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

治験実施計画書、同意説明文書 (親/代諾者向け、養育者用) の変更、及びThank youカードの作成について審議した。

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。)

議題 (1) 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 添付文書「オゼンピック®皮下注0.25mg SD, 0.5mg SD, 1.0mg SD」の改訂、及びPatient Newsletter (第2号～第4号)、Patient Leaflet (疲労感・倦怠感、糖尿病性腎臓病における食品と栄養) の作成について審議した。

審議結果：ア・イ共に承認 (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 (1) 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

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 (1) 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 治験実施計画書 別冊の変更について審議した。

審議結果：ア・イ共に承認 (2施設)

議題 (1) ⑪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

	<p>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</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>イ 治験実施計画書 COVID-19付録、及び同意説明文書の変更、並びに患者用リーフレット「肺MAC症の患者さんへ」の作成について審議した。</p> <p>審議結果：ア・イ共に承認（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>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</p> <p>【報告事項】 以下のことについて報告された。</p> <p>議題（1）④（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 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（1）⑥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 治験分担医師の削除について報告された。</p> <p>議題（1）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 治験分担医師の削除について報告された。（1施設）</p> <p>議題（2）①大日本住友製薬株式会社の依頼による糖尿病性末梢神経障害患者を対象としたAS-3201の第Ⅲ相試験 当該被験薬の開発の中止について報告された。</p> <p>議題（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	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