

第5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8月4日（水） 15：00～15：40 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、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
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）①IQVIAサービシーズジャパン株式会社（治験国内管理人）の依頼による好酸球性重症喘息患者を対象としたGSK3511294の有効性及び安全性を評価するプラセボ対照試験</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：この治験に参加することによって、増える検査、採血、画像診断などはあるのか。</p> <p>A：治験の来院時に血液検査等があります。画像等の検査が追加で発生するという事は無く、心電図についても visit 1,visit 2,visit 10 と終了時に実施となります。</p> <p>Q：採血だけが増えるという事か。</p> <p>A：通常診療で実施されていれば、そこまで増えるものではないと思います。</p> <p>Q：呼吸器内科が毎回の来院毎に採血していればよいという事か。それとも、なければこの治験のために増える、来るたびに採血をする項目が増えて採血量が増えるということがあるのか。</p> <p>A：通常検査で実施する項目に加えて、PGx やバイオマーカーについては、別途採血をとることになるため採血量が増えてしまいます。ただし、これらについては別途、同意書を設けており、それに同意された方のみ採血させていただくものです。</p> <p>Q：それに同意しなくても治験には参加できるのか。</p> <p>A：参加は可能です。</p> <p>Q：採血は通常の採血だけでよく、もし同意しなければ採血量が増えることはないと考えればよいのか。</p> <p>A：一般的にはそうなると思います。</p> <p>Q：心電図は、喘息の人はあまりとらないと思うが、スケジュールでは心電図を5回程とることになっている。</p> <p>A：心電図については頻度が増える可能性があります、治験期間中で visit 1,visit 2,visit 10 と終了時の4回の予定です。</p> <p>Q：CTなどはいらないのか。</p> <p>A：CTなどの画像診断はございませんが、呼吸器系の検査でスパイロがあります。</p> <p>Q：スパイロは4回実施することになっているようだが、それは患者に事前に説明するのか。</p> <p>A：事前に説明いたします。</p> <p>Q：プレスクリーニングを実施した後に、次のステップに進む際の被験者の継続の意思はいつ確認するのか。</p> <p>A：説明文書ではプレスクリーニングからフォローアップ期間までの全て</p>

の期間について説明するため、改めて同意をとることはありません。

Q：この治験参加に伴って、来院回数は増えるのか。

A：すべての被験者に対して増えるとは言い切れませんが、おそらく最初の方は2週に1回の来院等があるため少し増えると思います。

Q：プレスクリーニングの後に、再度の説明や同意は行わずに、プレスクリーニングの際の1回だけの同意でよいのか。

A：はい。

Q：プレスクリーニングで脱落することはあるのか。

A：併用薬の確認や他の除外基準に該当することで脱落もごさいます。

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）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

治験実施計画書の変更について審議した。

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）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。）

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

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）④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

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）⑤ブリistol・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（２）⑥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（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）⑦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（２）⑧ブリストル・マイヤーズ スクイブ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（２）⑨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

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）⑩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 治験実施計画書の変更について審議した。

ウ 「治験の新規同意取得の中断に関するご連絡」レターについて審議した。

審議結果：ア・イ・ウ全て承認

【報告事項】

以下のことについて報告された。

	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）⑧当IRB設置医療機関を含む2施設からの審議依頼による