

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3年10月6日（水）15：00～15：30 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、平井佑季、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株式会社大塚製薬工場の依頼による中心静脈栄養法を必要とする慢性腎不全患者を対象としたOPF-109の臨床試験（検証的試験：第III相） 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：この薬剤は、今まで薬剤部で作っていたのか。 A：先生から依頼があったら作っていました。 Q：それを1剤にしたものを、比べるという事ですね。 Q：こういった管理をしている患者さんは8日間絶食しているのが普通なのか。 A：本治験では絶食で管理をお願いしております。 Q：それは厳しい制限になるのか。それとも今回の対象の方では負担ではない事か。水以外の飲料の摂取も不可なのは、患者さんの負担とならないのか。 A：現在の医療環境下において、絶食、完全に TPN 輸液で管理するという症例はなかなか珍しいですが、PMDA とプロトコル内容を協議した結果、絶食で7日間投与して、対照薬と同様に栄養管理が出来る事を確認する試験デザインとなっています。消化器、腸管を休ませた方が良い症例や、嚥下困難な症例、経腸栄養で下痢を繰り返すような症例などで、全国で組み入れを進めて頂いております。現在、他施設で既に症例を集積していますが、今回、症例集積のため追加での依頼をお願いしているところです。 Q：現在、全国で既に組入れがあり、医療の現場には対象となる患者さんがいる、という事ですね。その他に患者さんの負担になるような点はないと思います。他、よろしいでしょうか。 A：はい。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>議題（2）①アツ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（2）②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</p>

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 治験実施計画書別紙1の変更について審議した。  
審議結果：ア・イ共に承認

議題（2）③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）④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（2）⑤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  
治験薬概要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）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  
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（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  
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（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,

	<p>PLACEBO-CONTROLLED STUDY OF ORAL OZANIMOD TO EVALUATE EFFICACY AND LONG-TERM SAFETY IN JAPANESE SUBJECTS WITH MODERATELY TO SEVERELY ACTIVE ULCERATIVE COLITIS</p> <p>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</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 Protocol Administrative Letter #2の作成について審議した。</p> <p>審議結果：ア・イ共に承認（2施設）</p> <p>議題（2）⑨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 <i>Mycobacterium avium complex</i> (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>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> <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。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>【報告事項】</p> <p>以下のことについて報告された。</p> <p>議題（2）⑤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>安全性情報等に関する報告書に基づき、年次報告がなされた。</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> <p>その他</p> <p>議題（4）アクションプランについて</p> <p>審議結果：承認</p>
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