

第12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3月3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、竹内文子、前川嘉宏、 酒井千恵子、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 治験実施状況報告書に基づき、治験継続の妥当性について審議した。  審議結果：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）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。  イ 治験実施状況報告書に基づき、治験継続の妥当性について審議した。  審議結果：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 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 治験実施状況報告書に基づき、治験継続の妥当性について審議した。  エ 同意説明文書、治験責任医師の変更及び治験分担医師の削除並びに治験参加カードの変更について審議した。  審議結果：ア・イ・ウ・エすべて承認</p> <p>議題（1）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  治験実施状況報告書に基づき、治験継続の妥当性について審議した。  審議結果：承認（2施設）</p>

- 議題 (1) 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 治験実施状況報告書に基づき、治験継続の妥当性について審議した。
- 審議結果：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) 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、エンバグリフロジン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 治験実施状況報告書に基づき、治験継続の妥当性について審議した。
- 審議結果：ア・イ・ウすべて承認
- 議題 (1) ⑦ Bristol-Myers Squibb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 治験実施状況報告書に基づき、治験継続の妥当性について審議した。
  - ウ LogPad使用方法について審議した。
- 審議結果：ア・イ・ウすべて承認
- 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 治験実施状況報告書に基づき、治験継続の妥当性について審議した。
  - ウ 治験実施計画書及び同意説明文書の変更について審議した。
- 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) 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 治験実施状況報告書に基づき、治験継続の妥当性について審議した。
  - ウ 治験実施計画書及び同意説明文書、責任医師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・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) ⑩ 小野薬品工業株式会社の依頼によるONO-4538 非扁平上皮非小細胞

肺がんに対する第III相試験

治験実施状況報告書に基づき、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）⑪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 治験実施状況報告書に基づき、治験継続の妥当性について審議した。  
審議結果：ア・イともに承認（2施設）

議題（1）⑫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

治験実施状況報告書に基づき、治験継続の妥当性について審議した。  
審議結果：承認（2施設）

議題（1）⑬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

治験実施状況報告書に基づき、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）⑭富士フイ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

ア 治験実施状況報告書に基づき、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

議題（1）⑮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 治験実施状況報告書に基づき、治験継続の妥当性について審議した。  
ウ 治験実施計画書及び同意説明文書並びに質問票について審議した。

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。）

	<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（１）⑮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  治験分担医師の追加について報告された。  （2021 年 1 月 26 日迅速審査にて承認済）</p> <p>議題（２）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  議題（３）①カット・ドゥ・スクエアの導入及び治験に関わる業務手順書【補遺】について  審議結果：承認</p> <p>②アクションプランについて  審議結果：承認</p>
特記事項	<p>議題（１）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（１）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> <p>議題（１）⑫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>