

第10回 福井県立病院治験薬等委員会 記録の概要

開催日	令和4年1月5日（水） 15：00～15：35 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、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アストラゼネカ株式会社の依頼によるコントロール不良な喘息を有する成人及び青年患者を対象に、ブデソニド+ホルモテロールフマル酸塩水和物定量噴霧式吸入エアゾール剤の有効性及び安全性を評価する24週間の投与試験（VATHOS） 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：去年から行っている(承認を得ようとしている) ████████ 試験の2剤で実施ということですね。本試験のスケジュールやデザインは ████████ 同様なのか。 A：仰る通り2剤での実施となります。 ████████</p> <p>Q：患者さんの負担は、大変なのはスパイロの検査のようだが、実施回数 はかなり多いのか。 A：そうですね、 ████████</p> <p>Q：患者さんの負担は、スパイロ検査が多いこと、血液検査と尿検査はそんないない、ということですね。 A：はい。 Q： ████████</p> <p>審議結果：承認</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 治験実施計画書事務的な変更の作成について審議した。 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。</p>

イ 治験実施計画書事務的な変更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（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）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
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。
審議結果：ア・イ共に承認

議題（２）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
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、及び同意説明文書（Main, Other）の変更について審議した。
審議結果：ア・イ共に承認

議題（２）⑦IQVIA 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
治験実施計画書、同 補遺、及び治験用同意説明文書、バイオマーカー試験用同意説明文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）⑧ノボ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 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。
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）⑨ノボ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）⑩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

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（2施設）

議題（2）⑪アストラゼネカ株式会社の依頼によるコントロール不良な喘息を有する成人及び青年患者を対象に、ブデソニド+グリコピロニウム+ホルモテロールフマル酸塩水和物の固定用量3剤配合剤の有効性及び安全性を評価する試験

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）⑫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 被験者募集ポスター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。）

【報告事項】

以下のことについて報告された。

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

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。

議題（3）①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）④当IRB設置医療機関以外の1施設からの審議依頼による 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