

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4年10月13日（木） 15：00～15：40 福井県立病院 5F 中会議室1, 2
出席委員名	畑 郁江、二宮 致、玉村裕保、東馬康郎、海崎泰治、田中政彰、 村田 健、戸田勝徳、野村佳代、西田美幸、清水早苗、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アストラゼネカ株式会社の依頼による左室駆出率が40%超の心不全患者にAZD4831を投与したときの有効性及び安全性を評価する後期第2相及び第3相連続試験</p> <p>Q：投与期間が1年で、他の治療薬に上乘せとのことだが、治験期間中に状態が変化した場合に他の治療薬の投与量は変更してもよいのか。脱落となるのか。</p> <p>A：既存の治療については症状に応じて変更可能となっています。</p> <p>Q：投与量を変更して、有効性の評価は問題ないのか。</p> <p>A：そこも含めて有効性と安全性を確認する試験なので問題ございません。</p> <p>Q：[] については、どのような [] でも投与中止となるのか。</p> <p>A： [] については中止となります。</p> <p>Q： [] かどうかを判断するのは難しいと思ったのだが、どうなのか。</p> <p>A：担当医師の評価が難しければ、 [] コンサルテーションし判断をお願いすることもございます。</p> <p>Q：では、中央機関には判断は求めずにこちらで判断するということがよいのか。</p> <p>A：はい。</p> <p>Q：治験期間が [] までとなっており、投与期間が48週とあるが、今からエントリーとなると治験期間内に終了しないが、どうなのか。</p> <p>A：当初のエントリー期間は [] であり、既に延長されているのですが、治験期間はそのままになっています。 [] エントリー終了後に治験期間を延長する予定です。</p> <p>審議結果：承認（清水委員、辻委員は本治験の治験協力者であるため、本議題の審議及び採決に参加していない。）</p> <p>議題（2）①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</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>

議題 (2) ②インスメッド合同会社の依頼による肺非結核性抗酸菌 (NTM) 症患者を対象としたアミカシンリポソーム吸入懸濁液 (ALIS) 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 治験実施計画書 別紙の変更について審議した。

審議結果：ア・イ共に承認（清水委員、辻委員は本治験の治験協力者であるため、本議題の審議及び採決に参加していない。）

議題 (2) 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中等症から重症の活動期クローン病患者を対象とするグセルクマブ皮下投与による導入療法の有効性及び安全性を評価する第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 同意説明文書、被験者の募集の手順（広告等）に関する資料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) 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、添付文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小野薬品工業株式会社の依頼によるON0-4538 非扁平上皮非小細胞肺癌に対する第Ⅲ相試験

治験薬概要書の変更について審議した。

審議結果：承認

議題 (2) ⑨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（2施設）

議題（2）⑩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）

被験者募集ポスター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。）

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

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、及び Symbicort pMDI IB Annual Review Letter の発行、並びに患者さん用治験ガイド、被験者募集の手順（広告等）に関する資料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）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

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（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

【報告事項】

以下のことについて報告された。

	<p>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 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（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 議題（４）①アクションプランについて 審議結果：承認</p>
特記事項	議題（２）⑨当IRB設置医療機関を含む2施設からの審議依頼による