

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4年3月2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、畑 郁江、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</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：この試験は入院する必要はないのか。 A：入院をする必要は特にございません。</p> <p>Q：吸入器ということで、吸入の練習は必要になるのか。 A：スクリーニング検査等を実施しに来ていただいた際に、取り扱い手順書等で CRC さま方からトレーニングを受けていただくという形になります。</p> <p>Q：患者さんは何回来院することになるのか。 A：スクリーニング時とベースライン時、1、3、5、6、9、11、12、13、15ヶ月目に来院していただきます。</p> <p>Q：患者さんの負担になる検査は、血液検査の他 CT は最初だけなのか。 A：はい。その他、喀痰検査や血液検査、聴覚検査、眼科検査等がございます。ご負担になるかは分かりませんが、QOL の調査票や既往歴の確認等もございます。</p> <p>Q：iPad は自分で入力するのか。 A：そうですね。CRC さま方からサポートしていただきながら入力していただきます。</p> <p>Q：腕に何かつけるのか。 A：日々の運動量を測定するため、腕時計のようなアクチグラフィという機器をつけていただくことになります。</p> <p>Q：それはずっとつけているのか。 A：最大で2ヶ月間つけていただくことになります。</p> <p>Q：12ヶ月の間にいつつけてもいいのか。 A：決まりがありベースライン～1ヶ月目、5～6ヶ月目、12～13ヶ月目、13～15ヶ月目がポイントとなります。</p> <p>Q：患者さんの負担としては腕に機器をつけていただくということだけですね。 A：はい。その通りでございます。</p> <p>Q：服用後の薬剤は回収されるのか。 A：服用後の薬剤は、患者様にご施設へ持ってきていただき、ご施設内で保管していただいたあと、最終的には業者の方よりご施設から回収させていただきます形となります。</p> <p>Q：患者さんに持ってきていただくのですね。 A：はい。</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</p>

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

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 (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

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

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

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・ウ全て承認

議題 (2) ⑤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 治験薬概要書、同意説明文書の変更について審議した。

審議結果：ア・イ・ウ全て承認

議題 (2) ⑥IQVIA 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 (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

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 Investigator Letter、Parent/Guardian Letter、DAISY\_Protocol Clarification Documentについて審議した。

審議結果：ア・イともに認（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。

審議結果：ア・イともに承認（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 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・ウ全て承認（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

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（第20版）補遺01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）

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（2）⑫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、同意説明文書、治験参加カード、被験者への支払いに関する資料の変更、Protocol Administrative Letter#3の作成について審議した。(1施設)

審議結果：ア・イ・ウ全て承認(2施設)

議題(2) ⑬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)

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(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) ⑭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(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) ⑮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

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(2) ⑯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 「重篤な有害事象としての報告を不要とする「便宜のための入院」に関して」の作成について審議した。

審議結果：ア・イ・ウ全て承認(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) 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

	<p>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) 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