

第9回 福井県立病院治験薬等委員会 記録の概要

開催日	令和5年12月14日（木） 15：00～15：20 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、村田 健 戸田勝徳、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 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（1）②中等度から重度の活動性を有する潰瘍性大腸炎患者を対象に、導入療法としてABX464を1日1回投与した際の有効性及び安全性を評価するランダム化、二重盲検、プラセボ対照、多施設共同、第Ⅲ相試験 「治験薬ラベルの記載内容読替え対応につきまして」について審議した。 審議結果：承認（2施設）（辻委員は当IRB設置医療機関の本治験の治験薬管理者であるため、当機関における本議題の審議及び採決に参加していない。）</p> <p>議題（1）③中等度から重度の活動性を有する潰瘍性大腸炎患者を対象に、維持療法としてABX464 25 mg 又は 50 mg を1日1回投与した際の長期有効性及び安全性を評価するランダム化、二重盲検、多施設共同、第Ⅲ相試験 「治験薬ラベルの記載内容読替え対応につきまして」について審議した。 審議結果：承認（2施設）（辻委員は当IRB設置医療機関の本治験の治験薬管理者であるため、当機関における本議題の審議及び採決に参加していない。）</p> <p>議題（1）⑤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 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（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（1）⑥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 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</p>

審議した。

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。）

議題（1）⑦バイエル薬品株式会社の依頼による脳卒中リスクのある18歳以上の心房細動の患者を対象に、脳卒中又は全身性塞栓症の発症抑制に関する、経口FXIa阻害薬asundexian（BAY 2433334）の有効性及び安全性をアピキサバンと比較する多施設共同、無作為化、実薬対照、二重盲検、ダブルダミー、二群間並行群間比較、第Ⅲ相国際共同試験

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（1）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（1）⑨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 「治験実施計画書の和訳版誤訳にかかる読み替え対応のお願いについて」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（1）⑩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 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（1）⑪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。

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（1）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

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（1）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（1）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

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（1）⑮ 塩野義製薬株式会社の依頼による急性期脳梗塞の成人患者を対象としたレダセムチド（S-005151）の後期第 2 相、無作為化、二重盲検試験

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 治験実施計画書、同意説明文書、ICF 補助資料の変更、並びに「治験実施計画書 第 5 版 検体採取開始のタイミングについて」について審議した。

審議結果：ア・イ共に承認（東馬委員は本治験の治験責任医師、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（1）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ロ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>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 被験者への支払いに関する資料の変更について審議した。</p> <p>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。）</p> <p>議題（1）⑰HER2陽性転移性胃食道腺癌患者を対象としたZanidatamabとの化学療法併用の第Ⅲ相試験</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 治験薬概要書の変更について審議した。</p> <p>審議結果：ア・イ共に承認（海崎委員は本治験の治験分担医師、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>【報告事項】</p> <p>以下のことについて報告された。</p> <p>議題（1）④Idorsia Pharmaceuticals Ltd の依頼による全身性エリテマトーデス患者を対象とした ACT-334441 の第3相試験</p> <p>ア 開発の中止等に関する報告書に基づき、治験の中止について報告された。</p> <p>イ 治験中止報告書に基づき、治験の中止について報告された。</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>
特記事項	<p>議題（1）②③⑫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>