

第1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4月13日（木）15：00～16：10 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、藤原美奈子 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、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</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：安全性について、他の疾患対象の試験でも懸念となる副作用はないのか。</p> <p>A：こちら（説明資料12ページ）に示しているとおりであり、特に懸念となる副作用は報告されておりません。</p> <p>Q：脳梗塞急性期の患者を対象としているが、同意取得に関する決まりはあるのか。</p> <p>A：一般的な同意説明文書への理解がある方への同意取得となります。代諾者が同意を行う場合もごぞいます。</p> <p>Q：本試験は、後期第Ⅱ相試験とのことだが、前期試験との違いは何か。</p> <p></p> <p>Q：分かりました。</p> <p>審議結果：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。）</p> <p>議題（1）②Idorsia 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>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：12か月プラセボと並行して、その後6ヶ月プラセボか実薬に変えるというのはどういうことなのか。</p> <p>A：最初の12か月は必ず実薬かプラセボを投与しますが、残りの6ヶ月に関しては、別のプロトコールにはなりますが、被験者が希望すれば、全員非盲検の実薬を投与する継続期に移行することが出来るものです。なお、この時点で治験薬の投与を終了する場合は、安全性の確認のためにフォローアップ期が設けられております。</p> |

Q：プラセボの人は中止ということか。
A：12か月以降も投与を希望すれば、前半で実薬を服用していた人もプラセボを服用していた人も、継続期に移行するというので、全員実薬投与となります。
Q：プラセボを服用していた人が実薬服用になるのは、何か意味があるのか。
A：継続期の試験に関しては、別のプロトコールになるため詳細は分かりませんが、他の薬剤で効果が不十分で、この治験薬を服用したいというのであれば、継続期に移行できるというデザインになっています。
Q：徐脈に関しては、もともと心疾患を有しない患者でも有害事象として問題になるようなことはなかったのか。
A：心疾患の有無にかかわらず徐脈がみられる可能性はありますが、心疾患を有する患者であれば、それが問題になる可能性がございますので、追加で心臓のモニタリングが必要となっています。ただ、第Ⅱ相試験では、徐脈があった方が心疾患を有していたかどうかまでは分かっておりません。
Q：通常的心拍数の患者であれば、特に問題になるようなことはなかったということか。
A：その通りです。
Q：作用機序からリンパ球数が減少することだが、第Ⅱ相試験で中止・中断になるような割合はどのくらいだったのか。
A：第Ⅱ相試験で、リンパ数の減少によって実際に中止・中断された例や感染症などは報告されておりません。
Q：徐脈での中止・中断の割合はどうだったのか。
A：特に割合等は報告されておらず、治験薬概要書にあるように、「Day1の初回投与後に一過性かつ用量依存的なHRの減少が認められ、最大の作用として投与6時間後に約9bpm減少した」というところだけがお示しできる情報となっています。
Q：臨床的に問題となるようなことはなかったということか。
A：その通りです。

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（2）①アツ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。）

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 治験分担医師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）③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

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 治験分担医師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

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 治験薬概要書及び治験分担医師の変更について審議した。

審議結果：ア・イ共に承認

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・イ共に承認

議題（2）⑥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

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）⑦ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたSacituzumab Govitecanの第3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 同意説明文書の変更について審議した。

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、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）⑧IQVIA 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

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 治験実施計画書補遺の変更及びサルブタモール製品特性の概要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）⑨キッセイ薬品工業株式会社の依頼による前期第II相試験

治験分担医師の追加について審議した。

審議結果：承認

議題（2）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。

ウ 治験分担医師の追加について審議した。

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）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 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 治験分担医師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）⑫ブリistol・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 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。（1施設）

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 同意説明文書及び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 治験分担医師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）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 治験分担医師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）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

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 治験分担医師の変更について審議した。

審議結果：ア・イ共に承認

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 治験分担医師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（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。

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

実施症例数の追加について報告された。

（2023年3月31日迅速審査にて承認済）

| | |
|------|--|
| | <p>議題（2）⑥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 治験分担医師の削除について報告された。</p> <p>議題（2）⑦ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたSacituzumab Govitecanの第3相試験 治験分担医師の削除について報告された。</p> <p>議題（2）⑧IQVIA 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 治験分担医師の削除について報告された。</p> <p>議題（2）⑫ブリistol・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 治験分担医師の削除について報告された。（1施設）</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> |
| 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 |