

第6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9月14日(木) 15:00~15:45 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、小辺豊明、西田美幸、清水早苗、辻 正宏 (事務局) 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) ①IQVIA サービシーズジャパン合同会社(治験国内管理人)の依頼による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</p> <p>議題(1) ②IQVIA サービシーズジャパン合同会社(治験国内管理人)の依頼による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</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、2試験の治験実施の妥当性について審議した。</p> <p>Q: 説明スライドの10ページの臨床的改善が■%となっているが、このあとのグラフと同じデータなのか。 A: スライド10ページの■%というデータと11ページのデータは同じであり、12ページのデータは、治験薬をプラス1年(2年継続投与)とした場合のデータです。</p> <p>Q: この■という数字はどこからきているのか。 A: 11ページのグラフについては、臨床的改善の数字は含まれておらず、臨床的寛解、内視鏡的改善、内視鏡的寛解について示しております。</p> <p>Q: この治験薬は、他の抗炎症作用の薬剤と比べて、有効率は高かったということか。また「クラス最高の臨床的寛解」と記載があるが、これはどういった意味なのか。 A: 本治験薬は比較できる薬剤が他になく、全く新しい作用機序の薬剤となっており、UCの治療薬としては初めて使用される薬剤でございます。また、「クラス最高の臨床的寛解」の記載は、先行試験で既に■%の寛解率を出しているという意味合いで表現しています。正確な表現としては、ベストインクラスやファーストインクラスとなり、「クラス最高の」という表現はふさわしくなかったかもしれませんが、非常に有効であるということを説明した文章になります。</p> <p>Q: 有害事象の臨床安全性のデータにおいて、■となっているが、この■の程度や、■が原因で中止になった事例はなかったのか。■も発現率が高くなっているが、どうだったのか。 A: ■</p>

のため、依頼者としては一過性のものと判断しております。

Q：の重篤度的にはどうだったのか。

A：第Ⅱ相試験を2年間実施した際の結果ですが、の方には有害事象が発生しました。そのうち、有害事象が原因で中止になったのは名ですが、特にが原因で中止になったという事象はございませんでした。

Q：評価スケジュールで、任意ではあるががあり、このの位置づけとしてはどうなっているのか。

A：検査実施の背景としましては、非臨床試験で認められました。依頼者としてはと関連するものと考えていますが、念のため臨床試験でもこういった事象が認められないか観察をするということで設定しております。検査でもに関わるファクターを確認するので、基本的にはそちらを実施し、任意の患者様にを実施いたします。

Q：任意というのは、責任医師が判断するのか、患者の希望で行うのか。

A：基本的にはご施設でが実施可能かということになりますが、患者様に同意が得られない場合には実施せず、同意を得られた場合にのみ実施することになります。

Q：基本的には実施するという方向なのか。

A：まずは、実施可能かということで、患者様に同意をいただきたいと思っております。

審議結果：承認（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。）

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

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。）

議題（2）③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 (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  
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 治験の中止について審議した。  
審議結果：ア・イ共に承認

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  
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) 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 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) 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 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）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）

被験者募集手順に関する資料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

被験者募集手順に関する資料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）⑫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

治験実施計画書、同意説明文書、ICF補助資料の変更について審議した。

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。）

議題（2）⑭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バ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 治験薬概要書 補遺の作成、ミコブティンカプセル 150mg 添付文書の改訂について審議した。

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）⑧小野薬品工業株式会社の依頼によるONO-4538 非扁平上皮非小細胞肺癌に対する第III相試験

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>議題（２）⑬富士フイ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>特記事項</p>	<p>議題（１）①②、（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</p>