

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4年4月13日（水） 15：30～15：50 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、村田哲人、東馬康郎、海崎泰治、田中政彰 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 同意説明文書の変更、蒸気滅菌器 取扱説明書・仕様書の作成、並びに治験分担医師の追加について審議した。 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）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 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</p> <p>議題（1）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 Administrative Letterの作成、並びに同意説明文書、同意撤回書の変更について審議した。 審議結果：ア・イともに承認</p> <p>議題（1）⑥IQVIA サービス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 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>

- 議題（１）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 治験分担医師の変更について審議した。
 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（１）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 治験分担医師の変更について審議した。
 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（１）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
 治験実施計画書の変更について審議した。
 審議結果：承認
- 議題（１）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）
 治験分担医師の変更について審議した。
 審議結果：承認
- 議題（１）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 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 Protocol Administrative Letterの作成、及び同意説明文書の変更について審議した。（1施設）
 審議結果：ア・イともに承認（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 ■■■吸入器の使用説明書、及び被験者募集ポスターの作成について審議した。

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（１）⑭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

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）⑮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 同意説明文書補遺の作成、並びに医薬品インタビューフォーム、添付文書の改訂について審議した。

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）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（１）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

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。

議題（１）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 「ベネフィットのための早期中止について」について報告された。

イ 治験分担医師の削除について報告された。

議題（１）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

治験分担医師の削除について報告された。

議題（１）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

	<p>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</p> <p>ア 試験中止の報告レターについて報告された。</p> <p>イ 治験分担医師の削除について報告された。</p> <p>議題(1) 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</p> <p>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</p> <p>ア 目標症例数の追加について報告された。(1施設) (2022年3月18日迅速審査にて承認済)</p> <p>イ 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(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) 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</p>