

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3年9月1日（水）15：00～15：30 福井県立病院 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、佐藤弘子、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
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p><b>【審議事項】</b></p> <p>議題（1）①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</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：患者さんの受診回数は増えるのか。 A：通常、喘息の患者さんは1ヶ月に1回もしくは2ヶ月に1回の受診頻度かと思いますが、今回、治験のためにかなり頻回の来院をしていただくこととなります。</p> <p>Q：スパイロの検査も予定されているが、本試験のスパイロの実施回数はかなり多いのではないかと。なかなか大変そうに思えるが。 A：ご指摘の通りスパイロの検査回数は多いです。再現性が得られるまで実施いただくことになっている</p> <p>検査の複数回の実施が困難な場合は、その旨を記録して結果を連絡することになっております。</p> <p>Q：患者さんの負担として、採血は増えるのか。尿検査などは通常診療では実施しないと思うが、治験としては実施するのか。 A：通常診療で血液検査や尿検査はあまり実施しないと思われるため、やはり治験参加に伴って患者さんの負担が増えることとなります。</p> <p>Q：eDiaryとはどういうものか。 A：患者さんをお願いするアンケートのようなものを、携帯電話のような機器で入力いただくものです。</p>

Q：被験者の携帯電話に何かソフトを入れるのか。  
A：治験依頼者から専用の機器を貸与します。

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）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

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 Thank you letter（Ver.1.0）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）②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

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）③バイエル薬品株式会社の依頼による糖尿病性腎臓病（DKD）と臨床診断された2型糖尿病患者における心血管系疾患の罹患率及び死亡率の低下に関して、標準治療に上乘せしたfinerenone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、イベント主導型試験

ア 治験終了報告の取り下げについて審議した。

イ 治験実施計画書 補遺、同 補遺別紙1、同 補遺カバーレター、及び追加の検体検査に関する同意説明文書の作成、並びに被験者への支払いについての文書作成について審議した。

審議結果：ア・イ共に承認

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

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）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

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）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

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

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）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 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 治験薬概要書、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・イ共に承認（2施設）

議題（２）⑨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 治験実施計画書 別冊、同意説明文書、治験参加カードの変更、並びに添付文書・インタビューフォーム（リファジンカプセル150mg・ミコブティンカプセル150mg）について審議した。

ウ 「同意取得再開時期のご連絡」レターについて審議した。

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（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（3）②製造販売後調査等の実施状況について報告された。
特記事項	議題（2）③当IRB設置医療機関以外の1施設からの審議依頼による 議題（2）⑧当IRB設置医療機関を含む2施設からの審議依頼による