

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6年12月12日（木） 15:00 ～ 15:35 福井県立病院 5F 中会議室1,2
出席委員名	畑 郁江、二宮 致、村田哲人、海崎泰治、田中政彰、藤原美奈子 村田 健、小辺豊明、村田みゆき、清水早苗、辻 正宏 （事務局）新田直美、村上久恵、廣田竜亮、亀井美緒
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バイエル薬品株式会社の依頼による慢性腎臓病患者におけるアルブミン尿の減少に関して、標準治療に上乘せしたBAY 3283142の有効性及び安全性を評価する第IIb相、無作為化、プラセボ対照、二重盲検、用量設定試験</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：前相までの試験では最大用量が■■■■だったが今回■■■■ということで、安全性の配慮についてもう少し詳しくご説明をお願いしたい。</p> <p>A：治験薬の作用機序を踏まえて、■■■■を潜在的なリスクと考えております。そのため、■■■■を設定しております。</p> <p>Q：いきなり■■■■を使うのではなく、最初に■■■■を使って様子を見てから判断するということか。</p> <p>A：さようでございます。必ずしも■■■■の増量をするのではなく、■■■■場合に、次の段階に増量いただくという、安全性に配慮したデザインとなっております。</p> <p>Q：健康被験者を対象とした用量設定新規試験になるのか。</p> <p>A：慢性腎臓病を発現されている患者様に投与する、Phase2b試験となる。</p> <p>Q：慢性腎臓病の定義が、eGFR20以上75以下というところで定義されているということか。</p> <p>A：さようでございます。</p> <p>Q：先ほどの増量の話ですが、■■■■と書いてあるグループでも、増量の条件を満たさない場合は、ずっと■■■■を継続するということなのか。</p> <p>A：さようでございます。絶対に■■■■まで上げなければならないということではなく、■■■■ご判断いただくということになっております。</p> <p>Q：最高用量で■■■■までということなのか。</p> <p>A：さようでございます。</p> <p>Q：ただし、増量の仕方に関しては、大丈夫であれば■■■■という上げ方で決まっているとうことか。</p> <p>A：ブラインドがかかっておりますので、どのように割り付けられるかということは分かっていませんが、増量というふうに判断された場合は、次の用量に進んでいただきます。なお、実際に投与いただいたとしても、■■■■となっております。</p>

Q：被験者様は [redacted] をしているのか。

A：本治験としては [redacted]

[redacted] ということをお願いしています。

Q：あとは症状といったところでみていくということか。

A：さようでございます。

Q：用量設定試験だが、効果としてどうなったかという評価はしないのか。 [redacted] ということか。

A：評価項目としては、ベースラインから16週後のUACRの平均変化量としております。

Q：UACRとはなにか。

A：尿蛋白の量を示す指標の一つでございます。

Q：これがプラセボに対してどうかということか。

A：さようでございます。慢性腎臓病のマーカーになっているので、こちらのUACRと、 [redacted] をする試験となっております。

審議結果：承認（2施設）

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）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、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

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、同意説明文書、頭痛に関する質問票、被験者向けツール、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）（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）③IQVIA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

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、同意説明文書、被験者への支払いに関する資料、頭痛に関する質問票、治験参加カードの変更について審議した（1施設）。

審議結果：ア・イ共に承認（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。)

議題 (2) ④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) ⑤アムジェン株式会社の依頼による第Ib/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 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、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

治験実施計画書、及び治験薬概要書の変更について審議した。

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ヤンセンファーマ株式会社の依頼による発症後間もない急性冠症候群患者を対象に経口第 XIa 因子阻害剤 Milvexian 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、event driven 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

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)

	<p>議題（２）⑨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>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（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（２）⑩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 <i>Mycobacterium avium complex</i> (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</p> <p>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>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（２）⑪株式会社新日本科学PPD（治験国内管理人）の依頼によるHER2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>議題（２）⑫アストラゼネカ株式会社の依頼による高蛋白尿を伴う慢性腎臓病患者を対象に、ジボテンタン/ダパグリフロジン配合剤の有効性、安全性、及び忍容性をダパグリフロジン単剤と比較する第Ⅲ相試験</p> <p>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。</p> <p>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>【報告事項】</p> <p>以下のことについて報告された。</p> <p>議題（３）①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）①（２）②③⑧：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>