

第4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7月11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、玉村裕保、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 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>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（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 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（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 実施症例数の追加について審査した（1施設）。 審議結果：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。）</p> <p>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 実施症例数の追加について審査した（1施設）。 審議結果：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。）</p>

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）⑥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 治験実施計画書、及び同意説明文書の変更について審査した。

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）⑦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）⑨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

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 治験実施計画書の明確化に関する通知について審査した。

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）⑩MSD株式会社の依頼による中等症から重症の活動性潰瘍性大腸炎患者を対象にMK-7240を投与した際の有効性と安全性を検討する第Ⅲ相、無作為化、プラセボ対照、二重盲検試験

臨床試験における潜在的薬物性肝障害の注目すべき有害事象ガイダンスの変更について審査した。

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) ⑫ Bristol-Myers Squibb 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) ⑬ AstraZeneca 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 被験者募集の手順に関する資料の変更について審査した。

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 AstraZeneca 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

被験者募集の手順に関する資料の変更について審査した。

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) ⑮ Yansen Pharma 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 リファジンカプセル 150mg 添付文書の変更について審査した。

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) ⑯ 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

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

	<p>審議した。</p> <p>イ 治験実施計画書、治験薬概要書、同意説明文書の変更、及び治験薬概要書(第11版)において発行日から各サイトへの提供が遅れた理由と依頼者の意見について審査した。</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（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</p> <p><b>【報告事項】</b> 以下のことについて報告された。</p> <p>議題（2）⑤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 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（2）⑧IQVIA 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（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 SOUL試験における重大な違反の報告について報告された。</p> <p>議題（2）⑫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 同意説明文書と内視鏡検査中央判定受託業者へのデータ送信プロセスの不整合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	議題（2）②③⑫当IRB設置医療機関を含む2施設からの審議依頼による