

第5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8月8日（木） 15:00 ～ 15:15 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、田中政彰、藤原美奈子、村田 健 竹内宏治、小辺豊明、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 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（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）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 生検検体採取手順の明確化について審査した。 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。）</p> <p>議題（1）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 生検検体採取手順の明確化について審査した。 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。）</p> <p>議題（1）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。）</p>

- 議題 (1) ⑤アストラゼネカ株式会社の依頼による腎機能障害を伴う不全患者を対象としたBalcinrenone／ダバグリフロジン配合剤の効果を評価する第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 服薬記録について審査した。
 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 (1) 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 治験実施計画書国内追加事項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 (1) 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 (1) ⑨MSD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
 同意説明補助資料について審査した。
 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 (1) ⑩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 (1) ⑪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（1）⑫ 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）

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（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+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

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（1）⑭ 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

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）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）② IQVIA 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 相試験実施症例数の追加について報告された。（1 施設）

（2024 年 7 月 25 日迅速審査にて承認済）

議題（1）③ IQVIA 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

	<p>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 実施症例数の追加について報告された。(1施設) (2024年7月25日迅速審査にて承認済)</p> <p>議題(1) ⑧キッセイ薬品工業株式会社の依頼による前期第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。</p> <p>議題(2) 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(1) ②③⑩当IRB設置医療機関を含む2施設からの審議依頼による