

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7年12月8日（月）15:00～ 15:15 福井県立病院 5F 中会議室1, 2 |
| 出席委員名 | 二宮 致、宮永太門、河合泰一、東馬康郎、田中政彰、藤原美奈子 村田 健、竹内宏治、堀岡貴裕、村田みゆき、桑野芳恵、新田直美 （事務局）村上久恵、亀井美緒、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（新田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、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 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）（新田委員は当 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）③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（新田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アストラゼネカ株式会社の依頼による ASCVD の既往を有する患者又は ASCVD イベントの初発リスクが高い患者を対象に、AZD0780 の主要心血管イベントに対する効果を評価する第Ⅲ相試験 治験実施計画書、治験実施計画書別紙 1、同意説明文書、治験参加カード、患者さん治験紹介資料の変更について審議した。 審議結果：承認（新田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）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／ダパグリフロジン配合剤の効果を評価する第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。</p> |

| | |
|--------|---|
| | <p>審議結果：承認（新田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）⑥ | <p>アムジェン株式会社の依頼による第 Ib/II 相試験</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（宮永先生は本治験の治験責任医師新田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）⑦ | <p>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</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（新田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 | <p>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潰瘍性大腸炎患者を対象に icotrokinra による寛解導入療法及び寛解維持療法の有効性及び安全性を評価する，成人を対象とした多施設共同，ランダム化，二重盲検，プラセボ対照並行群間比較第3相試験及び青少年を対象とした第3相非盲検試験</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 自宅での便検体採取の手順の変更について審議した。</p> <p>審議結果：ア・イ共に承認（新田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）⑨ | <p>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した Icotrokinra の有効性及び安全性を評価する多施設共同，ランダム化，二重盲検，プラセボ対照並行群間比較第2b/3 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 自宅での便検体採取の手順の変更について審議した。</p> <p>審議結果：ア・イ共に承認（新田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）⑩ | <p>MSD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</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（新田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）⑪ | <p>日本新薬株式会社の依頼による歩行可能な男児のデュシェンヌ型</p> |

| | |
|------|--|
| | <p>筋ジストロフィー（DMD）患者を対象としたNS-089/NCNP-02の有効性、安全性、忍容性及び薬物動態を検討する第II相試験 同意説明文書の変更について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題（１）⑫中外製薬株式会社の依頼による中等症から重症の活動性クローン病患者を対象としたR07790121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（新田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）⑬塩野義製薬株式会社の依頼による急性期脳梗塞の成人患者を対象としたレダセムチド（S-005151）の後期第2相、無作為化、二重盲検試験 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（東馬委員は本治験の治験責任医師、新田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）⑭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 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。 審議結果：承認（桑野委員、新田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）⑮アストラゼネカ株式会社の依頼による中等度から最重症の慢性閉塞性肺疾患（COPD）の成人患者を対象としたテゼペルマブ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（桑野委員、新田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】 以下のこと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 | <p>議題（１）②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> |