

第2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5月15日（木）15:00 ～ 15:35 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、海崎泰治、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、笠嶋悠
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 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 : [REDACTED]</p> <p>A : [REDACTED]</p> <p>Q : 増悪の評価は、プラセボも実薬もあらゆる入院を増悪と捉えるのか。</p> <p>A : COPDに起因したということが前提ですが、すべての入院を増悪としております。</p> <p>Q : 試験デザインのところで、喘息の用量が210mgだと思うが、420mgの群も作っている理由は何なのか。他の試験で安全性が確認されているのか。</p> <p>A : [REDACTED]</p> <p>Q : [REDACTED]</p> <p>A : 今のご質問に対して直接的に回答できる情報を持ち合わせていないので、確認して回答という形でもよろしいでしょうか。 [REDACTED]</p> <p>Q : これは試験デザインの選択基準に好酸球数が入ってくるのか。</p> <p>A : 好酸球数150cells/μL以上としています。</p> <p>Q : 好酸球数150cells/μL以上で一番効果が出そうところで試験デザイン</p>

を組んだということですね。

A：おっしゃる通りです。

Q：これはCOPDを対象としているが、喫煙者又は既喫煙者を除外としている理由があるのか。

A：喫煙歴があれば良く、禁煙されていても組み入れ可能です。

Q：喘息は除外で、喫煙者はむしろ組み入れするということか。

A：どちらが優先もなく、どちらも組み入れできるデザインになっております。

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。）

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（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。）

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

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。）

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

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。）

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（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。）

議題（2）⑤アストラゼネカ株式会社の依頼による慢性心不全患者を対象とし

た AZD5462 の後期第 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 治験薬概要書、同意説明文書、並びに被験者への支払いに関する資料の変更について審議した。

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。）

議題（2）⑥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

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 科学的知見を記載した文書の変更について審議した。

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。）

議題（2）⑦アムジェン株式会社の依頼による第 Ib/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（宮永先生は本治験の治験責任医師、海崎委員は本治験の治験分担医師、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。）

議題（2）⑧グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼によるコントロール不良の喘息を有する 18～75 歳成人患者を対象とした抗 TSLP 抗体（GSK5784283）の無作為化、二重盲検、プラセボ対照、用量探索、並行群間、多施設共同、第 II 相試験

同意説明文書、IQVIA eCOA参加者ガイドの変更、並びに被験者の募集手順に関する資料、被験者への情報提供補助資料について審議した。

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。）

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 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（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。）

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

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>イ 同意説明文書、同意説明文書補助資料及び治験薬概要書の変更、並びに結核の危険因子の評価用質問票、自宅用尿妊娠検査キット添付文書について審査した。</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> <p>議題（2）⑫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</p> <p>中間解析の最新情報について審議した。</p> <p>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（2）⑬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</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> <p>議題（2）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</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（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】</p> <p>以下のことについて報告された。</p> <p>議題（2）⑪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>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（3）②製造販売後調査等の実施状況について報告された。</p> <p>その他</p> <p>議題（3）①令和7年度 医療の質向上・改善に係る目標値およびアクションプランについて報告された。</p>
特記事項	議題（2）②③当IRB設置医療機関を含む2施設からの審議依頼による