

第3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6月9日（月）15:00～ 15:40<br>福井県立病院 5F 大会議室                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| 出席委員名              | 二宮 致、宮永太門、河合泰一、田中政彰、藤原美奈子、<br>村田 健、竹内宏治、堀岡貴裕、村田みゆき、桑野芳恵、新田直美<br>（事務局）村上久恵、亀井美緒、笠嶋悠、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<br/>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。<br/>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）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<br/>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。<br/>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）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<br/>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。<br/>イ 治験薬概要書の変更について審議した。<br/>審議結果：ア・イ共に承認（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（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<br/>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。<br/>イ 治験薬概要書の変更について審議した。<br/>審議結果：ア・イ共に承認（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（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</p> |

|  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|--|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | <p>験<br/>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。<br/>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（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<br/>治験実施計画書の変更について審議した。<br/>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）⑥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、標準治療に上乗せした 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<br/>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。<br/>審議結果：承認（２施設）</p> <p>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<br/>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。<br/>イ 治験実施計画書、同意説明文書の変更について審議した。<br/>審議結果：ア・イ共に承認（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> <p>議題（２）⑧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<br/>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。<br/>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）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<br/>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。<br/>イ 同意説明文書の変更について審査した。<br/>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）⑩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>験<br/>治験実施計画書、同意説明文書、及び同意説明補助資料の変更について審議した。<br/>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（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<br/>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。<br/>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> <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<br/>治験実施計画書、同意説明文書、並びに治験薬概要書、治験使用薬に関わる最新の科学的知見を記載した文書の変更について審議した。<br/>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】<br/>以下のことについて報告された。<br/>議題（２）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、標準治療に上乗せした 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<br/>治験分担医師の削除について報告された。</p> <p>議題（３）①第一三共株式会社の依頼によるアルブミン尿を有する2型糖尿病患者を対象としたCS-3150の第Ⅲ相試験（308）<br/>当該被験薬の開発の中止について報告された。</p> <p>議題（４）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）②③⑥当IRB設置医療機関を含む2施設からの審議依頼による                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |