

第10回 福井県立病院治験薬等委員会 会議の記録の概要

<p>開催日時 開催場所</p>	<p>平成29年1月11日（水） 15:00～16:10 福井県立病院 中会議室1, 2</p>
<p>出席委員名</p>	<p>橋爪泰夫、村田哲人、玉村裕保、若杉隆伸、野坂和彦、松村浩成、竹内文子、山本龍市、熊谷庄司、木村八重子、水野幸恵、佐澤佳彦 (事務局) 森富男、村上久恵、平井佑季、笠嶋悠</p>
<p>議題及び審議結果を含む主な議論の概要</p>	<p>【審議事項】 議題（1）①アステラス製薬依頼の腎性貧血（保存期）を対象とするASP1517の第Ⅲ相比較試験 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。 審議結果：承認 議題（1）②アステラス製薬依頼の腎性貧血（保存期）を対象とするASP1517の第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。 審議結果：承認 議題（1）③グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による喘息患者を対象としたGSK2834425（フルチカゾンフランカルボン酸エステル/ウメクリジニウム臭化物/ビランテロールトリフェニル酢酸塩）の第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。 審議結果：承認 Q：治験薬の投与を早期に中止した場合でも、安全性後観察評価の完了まで治験実施計画書に従って観察を続けるとあるが、患者さんの費用負担はどうなるのか。 A：すべて依頼者負担で、患者さんの費用負担はなく、後観察まで継続していただくことになる。 Q：24週から52週の治験期間で、24週のところで呼吸機能の評価をするのだと思うが、その呼吸機能の評価する時期は定められているのか。 A：スパイロメトリーは、割付けから4週、12週、24週、36週、52週時点で実施することになっている。24週で終了された方は、24週のみになる。 議題（2）①日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼によるCOPD患者を対象としたチオトロピウム+オロダテロールのCOPD増悪に対する効果を評価する第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。 審議結果：承認（佐澤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（２）②アストラゼネカ株式会社の依頼によるチカグレロルの第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（佐澤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）③大塚製薬の依頼による、抗利尿ホルモン不適合分泌症候群における低ナトリウム血症患者を対象としたトルバプタンの第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審議した。

イ 治験薬概要書及び同意説明文書の変更について審議した。

審議結果：ア・イともに承認

議題（２）④アステラス製薬依頼の腎性貧血（透析期）を対象とするASP1517の第Ⅲ相比較試験

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

議題（２）⑤バイエル薬品株式会社の依頼による非転移性去勢抵抗性前立腺癌患者を対象としたODM-201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

議題（２）⑥バイエル薬品株式会社の依頼による糖尿病性腎臓病（DKD）と臨床診断された2型糖尿病患者における腎疾患の進行に関して、標準治療に上乗せしたfinerenoneの有効性及び安全性を検討する多施設共同、無作為化、プラセボ対照、二重盲検、並行群間、イベント主導型試験

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。（1施設）

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・イともに承認（2施設）

議題（２）⑦バイエル薬品株式会社の依頼による糖尿病性腎臓病（DKD）と臨床診断された2型糖尿病患者における心血管系疾患の罹患率及び死亡率の低下に関して、標準治療に上乗せしたfinerenoneの有効性及び安全性を検討する多施設共同、無作為化、プラセボ対照、二重盲検、並行群間、イベント主導型試験

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）⑧第一三共株式会社の依頼によるDS-5565第Ⅲ相国際共同試験（糖尿病性末梢神経障害性疼痛）

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（英語版・日本語版）の変更について審議した。
審議結果：ア・イともに承認（若杉委員は本治験の治験責任医師であるため、本議題の審議及び採決に参加していない。）

議題（２）⑨グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による保存期患者及び腹膜透析患者を対象としたGSK1278863の第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

議題（２）⑩左室駆出率が低下した心不全（HFrEF）患者を対象に、経口sGC刺激薬vericiguatの有効性及び安全性を検討する無作為化、並行群間、プラセボ対照、二重盲検、イベント主導型、多施設共同、ピボタル、第III相、臨床アウトカム試験
同意説明文書及び将来の生物医学研究 同意説明文書の変更について審議した。
審議結果：承認（佐澤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武田薬品工業株式会社の依頼による潰瘍性大腸炎の治療における、MLN0002（300mg）の第3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）

議題（２）⑫武田薬品工業株式会社の依頼によるクローン病の治療における、MLN0002（300mg）の第3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

議題（２）⑬サノフィ株式会社の依頼による高コレステロール血症患者を対象としたAlirocumabの第3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

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。

【報告事項】

以下のことについて報告された。

議題（２）⑧第一三共株式会社の依頼によるDS-5565第III相国際共同試験（糖尿病性末梢神経障害性疼痛）
治験分担医師の追加について報告された。
（2016年11月30日迅速審査にて承認済み）

	<p>議題（２）⑩キッセイ薬品工業株式会社の依頼によるKCT-0809のシェーグレン症候群に伴うドライアイ患者を対象とした第III相検証試験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>特記事項</p>	<p>議題（２）⑥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> <p>議題（２）⑦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> <p>議題（２）⑫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>