

第7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28年10月5日（水） 15：00～15：30 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、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、水野幸恵、佐澤佳彦 (事務局) 森富男、村上久恵、平井佑季、岡村侑香里</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】</p> <p>議題（1）①左室駆出率が低下した心不全（HF_rEF）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 これまで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</p> <p>Q：DNA 保管を計画されているが、DNA に関することは治験薬等委員会と倫理委員会での両方の審査が必要ではなかったか。 A：以前の治験薬等委員会（平成26年度第1回開催）で、治験に付随する遺伝子解析に関する実施の審査について審議が行われ、当委員会で承認されれば倫理委員会の審査は不要であると、承認を得ている。 Q：遺伝子検査を実施する際の計画はどうなっているのか。DNA の保管体制や将来の廃棄のときにどうするのか等の説明がなかった。 A：治験実施計画書の 77P～80P に記載がある。検体の保管期間は最長20年間である。 Q：本試験の第II相試験を当院で行っていたのか。 A：対象が左室駆出率45%以上のPRESERVED試験と左室駆出率45%未満のREDUCED試験を実施しており、今回は45%未満のREDUCED試験の第III相試験である。</p> <p>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> <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ールの第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。）</p> <p>議題（2）③バイエル薬品株式会社の依頼による日本人のMRSA感染症（皮膚・軟部組織感染症又はそれに伴う敗血症）患者におけるBAY 1192631の有効性及び安全性についてリネゾリドと比較検討することを目的とした多施設</p>

設共同、前向き、実薬対照、無作為化、非盲検比較試験
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（橋爪委員は本治験の治験分担医師であるため、本議題の審議及び採決に参加していない。）

議題（２）④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
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、説明文書・同意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）⑤バイエル薬品株式会社の依頼による急性冠症候群患者を対象に、クロピドグレル又はticagrelorと併用したときのリバーロキサバンとアセチルサリチル酸の安全性を比較検討する、無作為化、二重盲検、ダブルダミー、実薬対照、並行群間比較、多施設共同試験
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（水野委員及び佐澤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）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、標準治療に上乘せした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）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、標準治療に上乘せした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）
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（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

実施症例数の追加について審議した。
審議結果：承認

議題（２）⑩キッセイ薬品工業株式会社の依頼によるKLH-2109の第II相臨床試験

被験者の募集手順（広告等）に関する資料の追加について審議した。
審議結果：承認

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

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・イともに承認

議題（２）⑬丸石製薬株式会社の依頼によるMRQ-01の第III相臨床試験

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）（橋爪委員は本治験の治験分担医師であるため、本議題の審議及び採決に参加していない。）

議題（２）⑭丸石製薬株式会社の依頼によるMRQ-01の長期投与試験

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（2施設）（橋爪委員は本治験の治験分担医師であるため、本議題の審議及び採決に参加していない。）

議題（２）⑮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）⑬丸石製薬株式会社の依頼によるMRQ-01の第III相臨床試験
治験の終了について報告された。（2施設）

	<p>議題（２）⑭丸石製薬株式会社の依頼によるMRQ-01の長期投与試験治験の終了について報告された。（２施設）</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>
特記事項	<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）⑪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）⑬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）⑭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>