

第7回 福井県立病院治験薬等委員会 会議の記録の概要

開催日時 開催場所	平成29年10月4日(水) 15:00~16:00 福井県立病院 中会議室1, 2
出席委員名	吉川淳、道傳研司、服部昌和、野坂和彦、松村浩成、竹内文子、山本龍市、酒井千恵子、押野寛美、森富男 (事務局) 宇野美津江、村上久恵、平井佑季、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バイエル薬品株式会社の依頼による赤血球造血刺激因子製剤治療を受けていない腎性貧血を合併した保存期慢性腎臓病患者を対象とした、経口molidustatの有効性及び安全性をダルベポエチン アルファと比較検討する無作為化非盲検、実薬対照、並行群間、多施設共同試験 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</p> <p>議題(1) ②バイエル薬品株式会社の依頼による赤血球造血刺激因子製剤にて治療中の腎性貧血を合併した保存期慢性腎臓病患者を対象とした、経口molidustatの有効性及び安全性をダルベポエチン アルファと比較検討する無作為化非盲検、実薬対照、並行群間、多施設共同試験 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</p> <p><u>質疑応答</u> [議題(1) ①②]</p> <p>Q：本剤の一番の特徴は何か。 A：HIF-PH阻害剤の中でも本剤の一番の特徴は、肝代謝を受けるということである。他のHIF-PH阻害剤は腎代謝されるものが多いと聞いているが、本剤は肝代謝ですので、腎臓機能が低下している患者様にも安心して使っていただけるものと考えている。</p> <p>Q：肝臓の機能はどのようにチェックするのか。 A：ALT, ASTが基準値の3倍以上の方が除外となっている。</p> <p>Q：肝疾患の診断は関係ないということか。 A：活動性の肝炎の患者様は安全性の観点から参加いただくことはできない。キャリアの方は問題なくご参加いただける。</p> <p>Q：肝硬変の人は参加ダメなのですね。 A：そうである。</p> <p>Q：安全性は、目については問題ないか。 A：眼科の医師が分担医師に入っているため、問題ない。</p> <p>議題(1) ③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) 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</p>

議題（２）①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（森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）②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
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）③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

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）④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

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

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 治験薬概要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）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）

<p>議題（２）⑧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</p> <p>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）</p> <p>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。</p> <p>審議結果：ア・イともに承認（2施設）</p> <p>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</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</p> <p>議題（２）⑩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</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</p> <p>議題（２）⑪ヤンセンファーマ株式会社の依頼による日本人の治療抵抗性うつ病患者を対象に、固定用量のesketamineを鼻腔内投与したときの有効性、安全性及び忍容性を検討するランダム化、二重盲検、多施設共同、プラセボ対照試験</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</p> <p>議題（２）⑫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</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>審議結果：ア・イともに承認（森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）⑬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</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（2施設）</p>
--

議題（２）⑭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）⑮ONO-4538 第Ⅱ/Ⅲ相試験 胃癌に対する多施設共同無作為化試験

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、同意説明文書及び被験者の募集手順（広告等）に関する資料の作成について審議した。

審議結果：ア・イともに承認（森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）⑯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

【報告事項】

以下のことについて報告された。

議題（３）①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

当該被験薬の開発中止について報告された。

議題（３）②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長期継続投与試験

当該被験薬の開発中止について報告された。

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。

その他

議題（５）①アクションプランについて

審議結果：承認

特記事項	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 議題（2）⑧当IRB設置医療機関を含む2施設からの審議依頼による 議題（2）⑪当IRB設置医療機関以外の1施設からの審議依頼による 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