

第1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30年4月11日(水) 14:30~16:15 福井県立病院 中会議室1, 2</p>
<p>出席委員名</p>	<p>吉川淳、道傳研司、玉村裕保、石田浩、野坂和彦、岸野美佳、竹内文子、 平林達也、酒井千恵子、上木敦子、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</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小野薬品工業株式会社の依頼によるON0-4538 非扁平上皮非小細胞 肺がんに対する第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。</p> <p>玉村委員：最初に治験薬オブジーボから投与することは衝撃的だが、そ れだけよければ了解できる。</p> <p>小野薬品：承知しました。</p> <p>吉川委員長：緩和的放射線の場合、治験治療開始前に実施すると書いて あるが、問題ないのか。</p> <p>玉村委員：それについては問題ない。</p> <p>吉川委員長：脳転移への照射も治験治療開始前に実施と書いてあるが、 どうなのか。</p> <p>玉村委員：頭にオブジーボは効かないので、PD-1は効かないので、先に 実施してくれということですよ。OSに係ってしまうことも ありますので。</p> <p>小野薬品：おっしゃる通りです。</p> <p>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。)</p> <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 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 治験分担医師の変更について審議した。 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。)</p> <p>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 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 別添資料1及び治験分担医師の変更について審議し た。 審議結果：ア・イともに承認</p> <p>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 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</p>

議した。
審議結果：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
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 治験分担医師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
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 治験分担医師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）⑥バイエル薬品株式会社の依頼による左室駆出率が保持された慢性心不全患者を対象に、アデノシンA1受容体部分作動薬neladenoson bialanateを20週間経口投与した際の有効性、安全性、薬物動態及び薬力学的作用を評価する多施設共同、無作為化、プラセボ対照、並行群間、二重盲検、第Ⅱ相用量設定試験
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）⑦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 補遺1の作成について審議した。
審議結果：ア・イともに承認

議題（２）⑧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
治験分担医師の変更について審議した。
審議結果：承認

議題（２）⑨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
治験分担医師の変更について審議した。
審議結果：承認

議題（２）⑩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 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 被験者提供レターの作成について審議した。

ウ 治験分担医師の変更について審議した。(1施設)

審議結果：ア・イ・ウともに承認(2施設)

議題(2) ⑪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

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 被験者提供レターの作成について審議した。

ウ 治験分担医師の変更について審議した。(1施設)

審議結果：ア・イ・ウともに承認(2施設)

議題(2) ⑬フェリング・ファーマ株式会社の依頼によるA Phase 3, Multi-centre, Randomised, Double-blind, Active-controlled, Parallel-group Trial Investigating the Efficacy and Safety of FE 999315 Following 8 Weeks of Treatment for Mild to Moderate Active Ulcerative Colitis in Japanese Subjects

軽症～中等症の活動期潰瘍性大腸炎患者にFE 999315を8週間投与した際における有効性及び安全性を評価する第III相、多施設共同、無作為化、二重盲検、実薬対照、並行群間比較試験

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 治験分担医師の追加について審議した。

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) ⑭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

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 治験結果の要約「Plain Language Summaries(PLS)日本語版」に関する資料(医療機関への説明資料)、及び「GSK1278863の治験にご参加いただいた皆さまへ」(患者交付用)のレターとレターの提供について、治験分担医師の変更、並びにミルセラ®注シリンジの添付の改訂について審議した。

審議結果：ア・イともに承認

議題(2) ⑮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>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>ウ 治験分担医師の変更について審議した。</p> <p>審議結果：ア・イ・ウともに承認</p> <p>議題 (2) ⑩パレクセル・インターナショナル株式会社の依頼によるGW685698+GW642444の5歳から17歳までの喘息患者を対象とした第Ⅲ相臨床試験</p> <p>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> <p>イ 治験薬概要書の変更について審議した。</p> <p>審議結果：ア・イともに承認</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>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> <p>イ 治験実施体制（治験依頼者、治験実施医療機関及び治験責任医師）及び治験実施期間の変更について審議した。</p> <p>審議結果：ア・イともに承認</p> <p>議題 (2) ⑫田辺三菱製薬株式会社の依頼によるMCI-186の後期第Ⅱ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> <p>議題 (2) ⑬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>ウ 治験実施計画書及び治験分担医師の変更について審議した。</p> <p>審議結果：ア・イ・ウともに承認（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) ⑭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>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>
--	---

審議結果：ア・イともに承認（2施設）

議題（2）㉑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）㉒田辺三菱製薬株式会社の依頼による腎臓性貧血患者を対象とした試験①

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 別紙6（ネスプ®注射液添付文書）の変更について審議した。

ウ 目標とする被験者数の追加について審議した。（1施設）

エ 治験分担医師の変更について審議した。（1施設）

審議結果：ア・イ・ウ・エともに承認（2施設）（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）㉓田辺三菱製薬株式会社の依頼による腎性貧血患者を対象とした試験③

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 別紙6（ネスプ®注射液添付文書）の変更について審議した。

ウ 治験分担医師の変更について審議した。（1施設）

審議結果：ア・イ・ウともに承認（2施設）（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）㉔ON0-4538 第Ⅱ/Ⅲ相試験 胃がんに対する多施設共同無作為化試験

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。

ウ 同意説明文書及び治験分担医師の変更について審議した。

審議結果：ア・イ・ウともに承認（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（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）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

治験分担医師の削除について報告された。

	<p>議題（２）⑥バイエル薬品株式会社の依頼による左室駆出率が保持された慢性心不全患者を対象に、アデノシンA1受容体部分作動薬neladenoson bialanateを20週間経口投与した際の有効性、安全性、薬物動態及び薬力学的作用を評価する多施設共同、無作為化、プラセボ対照、並行群間、二重盲検、第Ⅱ相用量設定試験 治験分担医師の削除について報告された。</p> <p>議題（２）⑫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） 治験分担医師の削除について報告された。</p> <p>議題（２）⑱田辺三菱製薬株式会社の依頼によるMCI-186の後期第Ⅱ相試験 治験分担医師の削除について報告された。（1施設）</p> <p>議題（２）⑳富山化学工業株式会社の依頼による市中肺炎を対象としたソリスロマイシンの臨床第Ⅲ相試験 治験の終了について報告された。</p> <p>議題（２）㉑富山化学工業株式会社の依頼による呼吸器感染症を対象としたソリスロマイシンの臨床第Ⅲ相試験 治験の終了について報告された。</p> <p>議題（３）㉒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）⑩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設置医療機関以外の1施設からの審議依頼による</p> <p>議題（２）⑭当IRB設置医療機関以外の1施設からの審議依頼による</p> <p>議題（２）⑰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）⑲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）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</p> <p>議題（２）㉔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>