

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31年4月17日(水) 15:00~16:00 福井県立病院 大会議室</p>
<p>出席委員名</p>	<p>吉川淳、道傳研司、玉村裕保、石田浩、服部昌和、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) 村上久恵、亀井美緒、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><b>【審議事項】</b>  <b>議題 (1) ①パレクセル・インターナショナル株式会社(治験国内管理人)の依頼による慢性腎臓病患者を対象とした心・腎アウトカムを評価する、エンパグリフロジン1日1回投与に関する国際多施設共同、無作為化、並行群間、二重盲検、プラセボ対照比較臨床試験</b>          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。          吉川委員長：具体的にシステムにデータを入力するのは誰なのか。医師も入力をするのか。          依頼者：CRCがメインになるが、先生方もアカウントを取得して入力する事は可能です。基本的にはCRCが入力し、先生方には内容を確認してもらいます。          吉川委員長：このようなシステムは初めて使用するのか。          事務局：初めてです。          吉川委員長：今後はこのようなシステムになっていくのか。          事務局：初めてなので分からないが、このシステムになっていく可能性は大いにある。          依頼者：弊社でも数多く試験を実施しているが、今回は先駆け的な試みとなっています。          吉川委員長：患者は何回受診するのか。          依頼者：合計で10回を予定しております。          吉川委員長：来院はスクリーニング、ランダム化割付、1ヵ月後、2ヵ月後、6ヵ月後、その後は6ヵ月毎で、終わりはいつなのか。          依頼者：イベント数が1070例になるまでです。          吉川委員長：治験期間が長く、症例数も多くイベント数に達するまで続ける。治験データの入力方法は今までと異なりCRCが直接入力をする試験となっている。初めにプラセボを投与して、準備を行い、その後、二重盲検試験になる。試験期間は何年にもなる可能性があるのか。          事務局：3年ぐらいになる予定です。          吉川委員長：今までの治験と異なるところがあるが、患者さんの負担は一緒でしょう。カルテの入力など先生の負担は楽になるでしょう。</p>

審議結果：承認

議題（１）②小野薬品工業株式会社の依頼によるON0-7643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。

吉川委員長：ドレナージをしたことがある方は除外になるのか。除外基準に処置が必要な腹水とあるが。

依頼者：グレード 2 までなら許容されています。コントロール不良で 1 週間に 1 度実施される方は体重の増減に影響を及ぼすので、先生の判断となりますが除外となります。

吉川委員長：ステロイドは服用してはいけない。使用した時点で除外になるのか。

依頼者：放射線療法、化学療法の併用については 5 日間までは許容されています。

吉川委員長：禁止される治療法及び併用療法に全身性ステロイドの使用が 24 週まで使用不可になっているが、治験中にステロイドを使用すると治験から外れることになるのか。

依頼者：食欲増進の目的での使用は除外となっております。

吉川委員長：他の目的なら使用は可能なのか。

依頼者：放射線療法との併用であれば 5 日間までは許容されています。

吉川委員長：間質性肺炎が出てきたから使うのは許されるということか。

依頼者：その通りです。

道傳委員：患者さんへのアンケートは負担になるのではないか。

依頼者：患者さんには ipad を支給し、1 問 1 答形式で回答を入力してもらうことになっております。

道傳委員：途中で疲れてきて、体調が悪くなってきたりすることもあるのではないか。

依頼者：来院日には治験薬を服用せずに来院してもらい、心電図等の検査後に治験薬を服用してもらいます。その後 3 時間ほど待つていただくので、その間に実施してもらえればと思います。

吉川委員長：ipad を渡して患者自身に入力してもらうのか。何問くらい質問があるのか。

依頼者：全部で 100 問程度。患者様のご負担にはなってしまう可能性はあります。

吉川委員長：タッチは 100 回以上してもらわなくてはいけない。それを

何回実施するのか。

依頼者：9回実施をしてもらいます。

玉村委員：入院でも外来でも対応可能ですよね。全員入院患者でも全員外来患者でもいいということか。食事というか食べることに  
対する体制が違うような気がする。自宅で食事を用意するの  
と病院できっちりと栄養士がついて計算された食事で管理を  
してくれるのとでは差が出るのではないか。

依頼者：本試験の目的は食欲の増進であるため、食事の内容よりも食べ  
られるかどうかが大きいです。

吉川委員長：エンドステージの方への ipad の入力が増える負担にならないか  
心配であるが、入院、外来は問わず、食事の内容も問わない。

依頼者：経管栄養は禁止となっています。

吉川委員長：第Ⅱ相試験でも小嶋先生が実施されているので、治験薬に  
も慣れている。消化器系の患者さんは食事を摂れないので、  
呼吸器科で実施されると思われる。

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）①アッヴィ合同会社の依頼による中等症から重症の活動性潰瘍性大  
腸炎患者を対象としたウパダシチニブ（ABT-494）の導入療法及び維持療  
法における安全性及び有効性を評価する多施設共同無作為化二重盲検プ  
ラセボ対照試験

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。）

議題（2）②アッヴィ合同会社の依頼による中等症から重症の活動性潰瘍性大  
腸炎患者を対象としたウパダシチニブ（ABT-494）の有効性及び安全性を  
評価する多施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照導入療法試験

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。）

議題（2）③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

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>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）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</p> <p>議題（２）⑤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心不全（HFpEF）患者を対象に、日常生活動作での身体機能の改善のためにsGC刺激薬vericiguatを経口投与した際の有効性及び安全性を評価する無作為化、並行群間、プラセボ対照、二重盲検、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</p> <p>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）⑦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  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</p> <p>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  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</p> <p>議題（２）⑨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</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) 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</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 (2施設)</p> <p>議題 (2) ⑪株式会社新日本科学PPD (治験国内管理人) の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたCT-P16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) (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) ⑫第一三共株式会社の依頼によるDS-8201aの第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</p> <p>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</p> <p>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</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 治験分担医師の変更について審議した。</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) ⑭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>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：承認

議題（２）⑮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

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）⑯左室駆出率が低下した心不全（HF<sub>rEF</sub>）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

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 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（２）⑰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①

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。

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。

審議結果：ア・イ・ウともに承認（2施設）（森委員は当IRB設置医療機関にて実施の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）⑱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 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。

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。

審議結果：ア・イ・ウともに承認（2施設）（森委員は当IRB設置医療機関にて実施の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）⑳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癌に対する第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 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）㉑大塚製薬の依頼によるうっ血性心不全患者を対象とした OPC-61815 の第Ⅲ相試験

治験薬概要書及び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）㉒セルジーン株式会社の依頼による A PHASE 2/3, MULTICENTER, RANDOMIZED, DOUBLE-BLIND, PLACEBO-CONTROLLED STUDY OF ORAL OZANIMOD TO EVALUATE EFFICACY AND LONG-TERM SAFETY IN JAPANESE SUBJECTS WITH MODERATELY TO SEVERELY ACTIVE ULCERATIVE COLITIS

日本人の中等症又は重症の活動性潰瘍性大腸炎患者を対象として OZANIMOD を経口投与したときの有効性及び長期安全性を評価する第2/3相多施設共同ランダム化二重盲検プラセボ対照試験

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、治験の費用の負担について説明した資料、参加カード及び当IRB設置医療機関の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（2施設）

議題（２）㉓SBIファーマ株式会社の依頼によるシスプラチンを用いた化学療法実施時の腎機能低下に対するSPP-003の第Ⅱ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（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）⑤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心不全（HFpEF）患者を対象に、日常生活動作での身体機能の改善のためにsGC刺激薬vericiguatを経口投与した際の有効性及び安全性を評価する無作為化、並行群間、プラセボ対照、二重盲検、多施設共同試験

治験分担医師の削除について報告された。

議題（２）⑦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  
分担医師の変更について報告された。

（2019年4月5日迅速審査にて承認済）

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にて

	<p>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  分担医師の変更について報告された。  (2019年4月5日迅速審査にて承認済)</p> <p>議題 (2) ⑨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  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) 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  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) ⑪株式会社新日本科学PPD (治験国内管理人) の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたCT-P16の第3相試験  分担医師の変更について報告された。(1施設)  (2019年4月5日迅速審査にて承認済)</p> <p>議題 (2) ⑲ON0-4538 第Ⅱ/Ⅲ相試験 胃がんに対する多施設共同無作為化試験  治験分担医師の削除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>
特記事項	<p>議題 (2) ⑨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) 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) 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) ⑮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3施設からの審議依頼による</p> <p>議題 (2) ⑱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) ㉒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>