

第3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>令和元年6月5日（水） 15：00～15：35 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、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、押野寛美、森富男 （事務局）宇野美津江、村上久恵、亀井美緒</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ノボノルディスクファーマ株式会社の依頼の慢性腎臓病を有する2型糖尿病患者を対象としたセマグルチド第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：プラセボの内容物は何か。 依頼者：生理食塩水に安定剤を加えたものです。 吉川委員長：生理食塩水を何回注射するのか。 依頼者：週1回の投与になるため、月に4回、年で48回です。本試験は3年程度の予定なので、合計で150回程度の投与になります。 吉川委員長：飲み薬のプラセボであれば小麦粉になるが、今回は注射剤になるので、生理食塩水を150回程度注射することになる。このようなデザインは普通にある試験なのか。皮下注射でプラセボなので生理食塩水を150回打ち続ける方が必ず含まれる。 依頼者：1：1に割付されるので、半分の方が対象となります。 服部委員：この試験が終わらないということはないのか。 依頼者：特定された件数が集まらなかった場合、延長する可能性はあります。ただし、この試験に類似した試験と比較すると3年～3.5年程度でイベントは集まると考えられています。 服部委員：終わりそうで終わらないとずっと続きそうであるが。 依頼者：5年を越えてしまう可能性もあります。 服部委員：ずっと打ち続けられるのか。 依頼者：患者様には投与いただくかたちになります。 吉川委員長：飲み薬であれば色々な方が対象になるが、皮下注射ですよ。患者は慣れているから問題ないのか。 荒木責任医師：注射針は32ゲージで髪の毛の7分の1で極めて細いですし、痛みはほとんど感じないです。患者さんには承諾していただいで、やっいただきます。 吉川委員長：無駄な薬をずっと注射されるのは可哀相だ。 荒木責任医師：患者さんへの侵襲は極めて低いと考えます。</p>

吉川委員長：製剤上仕方がないが、飲み薬の試験ではない。終わるかどうかは分からないが、多分終わると思われる。当院では予定症例数は10名で、1:1で割り振るとプラセボに割付される方が5名いて、それが3年程度続く。

荒木責任医師：極めて患者さんへの負担は少ないので、患者さんへの侵襲は問題ないです。

吉川委員長：その他には採血等の検査をして経過を診ていくのですね。

荒木責任医師：そうです。特別な検査はありません。

吉川委員長：外来受診の回数が増えることもないのですね。

荒木責任医師：そうです。

吉川委員長：予定被験者数は世界で3160症例、日本で230症例。皮下注射という点が気になったが、患者への侵襲はほとんどないとのこと。

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

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

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）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

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）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 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

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）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。

ウ 治験実施計画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・ウともに承認

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、

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。

	<p>ウ 治験実施計画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・ウともに承認</p> <p>議題（２）⑩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 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）（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）⑪第一三共株式会社の依頼によるDS-8201aの第Ⅱ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</p> <p>議題（２）⑫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 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。）</p> <p>議題（２）⑬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 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）⑭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</p> <p>議題（２）⑮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 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</p>
--	---

	<p>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 治験終了時の患者さんへの説明文書の作成について審議した。</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）⑯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</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。）</p> <p>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③</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）（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。）</p> <p>議題（2）⑱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</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（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）⑲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</p> <p>治験実施計画書の変更について審議した。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>議題（2）⑳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</p> <p>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</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 電子日誌の使い方の説明書の作成について審議した。（1施設）</p> <p>審議結果：ア・イともに承認（2施設）</p>
--	--

	<p>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。</p> <p>【報告事項】 以下のことについて報告された。 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）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）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 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 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 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 議題（2）⑯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）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 議題（2）⑳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>