

第9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	令和元年12月4日（水） 15：00～15：45 福井県立病院 中会議室1, 2
出席委員名	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）宇野美津江、村上久恵、亀井美緒、廣田竜亮
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大原薬品工業株式会社の依頼によるOHK-10161の生物学的同等性試験</p> <p>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>吉川委員長：採血の時は1回1回全部針を刺すのか。</p> <p>依頼者：留置針で問題ございません。</p> <p>吉川委員長：2群に分かれて、2剤2期のクロスオーバー法で実施され、血中濃度が測定される。該当する患者はあまりいないのか。なかなか厳しい基準なのか。</p> <p>事務局：色々と他の条件をみると難しいですが、この疾患の患者様はいらっしゃいます。</p> <p>吉川委員長：分かりました。PK採血を行う試験はよくあるのか。</p> <p>事務局：今までも何度か同じようにPK採血を行う生物学的同等性試験を実施しています。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>議題（1）②富士フィルム富山化学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</p> <p>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>吉川委員長：外来でも入院でも問題ない。選択基準に胸部X線又はCT画像上、新たに出現した浸潤影を認める患者とあるが、前に写真を撮っていないといけないのか。いきなり来て写真を見て、影があれば新たに出現したと判断するのか。昔からあったとはどう証明するのか。このような書き方をするのか。普通に写真を撮って影があれば問題ないのではないのか。昔から影のある方は必ずいる。熱があつて胸部X線写真に影があると判断されたら、エントリー出来るのですね。</p> <p>依頼者：そうです。</p> <p>吉川委員長：新しい飲み薬で、熱があつて胸部X線写真に影があると判</p>

断されたら試験に入れる。救急外来で肺炎の方がいたら呼吸器内科の先生を呼ぶのか。救急の先生は対応されないのか。

石田委員：救急外来で対応する話は聞いていない。

吉川委員長：肺炎の疑いがあれば、呼吸器内科に紹介するのか。

石田委員：A-DROP が 0 点であれば入院はしない。

事務局：呼吸器内科に紹介された患者だけが対象となります。

石田委員：救急外来に来た場合、専門科の呼吸器内科に行くか、開業医でいいかを聞いて紹介状を書く。治験に誘導する必要はないですよね。

事務局：その必要はありません。呼吸器内科の先生だけが対応されます。

審議結果：承認

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 被験者の健康被害の補償について説明した文書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 被験者の健康被害の補償について説明した文書及び被験者の募集の手順（広告等）に関する資料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。

イ 被験者の健康被害の補償について説明した文書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>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 同意説明文書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）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。 審議結果：ア・イともに承認（2施設）</p> <p>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。（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。 審議結果：ア・イともに承認（2施設）</p> <p>議題（２）⑧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 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）⑨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）⑩第一三共株式会社の依頼によるDS-8201aの第II相試験 治験薬概要書の変更について審議した。 審議結果：承認</p>
--

議題 (2) ⑪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。）

議題 (2) ⑫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

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) ⑬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。

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 NN9535-4321ヘルストラッカーの使用について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) ⑭ノボノルディスクファーマ株式会社の依頼による2型糖尿病患者を対象としたNN9924の心血管系アウトカム試験

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) ⑯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 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小野薬品工業株式会社の依頼によるON0-7643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）⑱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 治験参加カードの変更（1施設）及びリーフレット作成について審議した。（2施設）

審議結果：ア・イともに承認（2施設）

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
治験の終了について報告された。

議題（２）⑬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
治験の終了について報告された。

議題（２）⑰小野薬品工業株式会社の依頼によるONO-7643の第III相試験
目標とする被験者数の変更について報告された。
（2019年11月20日迅速審査にて承認済）

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。

特記事項	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 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）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）⑫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）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
------	--