

第10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2年1月8日（水） 15：15～16：00 福井県立病院 中会議室 1, 2
出席委員名	吉川淳、道傳研司、玉村裕保、村田哲人、石田浩、服部昌和、野坂和彦、岸野美佳、竹内文子、酒井千恵子、押野寛美、森富男 （事務局）宇野美津江、村上久恵、廣田竜亮
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p><b>【審議事項】</b></p> <p>議題（1）①塩野義製薬株式会社の依頼によるS-600918の後期第2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>Q：患者さんの負担はPK採血が4回増えるのか。 A：PK採血はその通りである。</p> <p>Q：Visit4の投与前、投与後1時間、投与後2時間、Visit6の4回、この試験としてPK採血が増えるのか。 A：そうです。採血はそれ以外の臨床検査もあるので、その他もある。</p> <p>Q：この試験だけだとPK採血で4回増える。患者さんの負担が増えるのは咳モニターを装着することと採血が少し増える。その回数はVisit4に3回、Visit6に1回が増えるのか。 A：採血としては、臨床検査の評価として、Visit1、Visit2、Visit4、Visit6、後観察のVisit7がある。</p> <p>Q：採血は凄く増えることを了承してもらう必要があると。あと、Cough Monitorの咳モニターは咳を録音するのか。 A：咳だけを録音するのではなく、全ての会話も録音されてしまう難点はある。</p> <p>Q：それは大丈夫なのか。その方の24時間の会話全てが分かってしまうが。 A：解析をする際に圧縮したデータを使用する。マイクだけではなく胸部にセンサーを装着しているので、咳と判別されるものは圧縮して会話を分からないようにしてから解析をすることになっている。かつ、患者さんがプライバシーに関わる会話を録音されたくない時には、患者さま自身でミュートボタンを押してもらい、一時的に録音をストップすることができる。そこに関しては、咳も録音されないが、すべての会話も録音されない。ミュートボタンを外して頂くと、録音を再開するという形になっている。</p> <p>Q：やはりそれは、その方の1日が録音されてしまうのですよね。今までの試験でもこのモニターを使用しているのか。 A：前相試験でもこちらのモニターを使用して評価を行っているが、</p>

Visit1 の適格性の基準としては設けられていなかった。

Q : このモニターは咳の検査の時には世の中に広く用いられている装置で、咳以外の会話も全て録音されてしまう可能性があるものを使用するということか。

A : そうです。日本に関しては、解析は海外で行われるため、解析する会社と塩野義製薬とは機密保持契約を結んでいる。日本語が分からない方が解析をする。

Q : 患者さんに説明する文章はあるのか。全ての会話が録音される可能性があるので、録音されたくない時にはミュートボタンを押してください。押すのを忘れた時には全てが録音される。解析は秘密保持契約を結んでいる会社が行い、日本語が分からない方が解析をするという事で OK なのか。

A : そうです。十分にご説明頂き、ご納得頂ける患者さまに同意を取得して、治験に参加をして頂くことになる。

Q : 採血が増えるのは仕方ないが、咳モニターで全ての会話が録音されてしまう。

A : そうです。

Q : 広くこの咳モニターを使用するのか。

A : 主観的に評価をしてしまうとバラツキがあるので、客観的に評価をするために使用する。

Q : 薬を飲んで、咳が減ったか減らないかを調べる試験であるが、咳モニターを装着しなければならない。1 日中装着し、会話が全て録音されるが、本人に納得して装着してもらう。音声を解析する会社とは守秘契約を結んでおり、解析は外国の方がする。この試験で懸念されるのはその部分ですね。

A : 同意説明文書の 6 ページに咳モニターについての記載はあります。患者さんに説明して同意をもらうしかない。

Q : 不本意な会話が録音されても外に漏れることはない。咳だけを解析することを説明して患者さんに同意をもらう。ミュートボタンを押したら解除するのを忘れてしまうのではないか。

A : ミュートボタンは押している時だけ、会話を録音しないのでボタンを離せば録音が再開する。

A : それを納得して参加して頂く。

Q : 記録を取っている時に感染症が起きた場合はどうなるのか。治療や薬は使用していいのか。

Q : 病気にかかったら、咳が増えるので慢性咳嗽の定義から外れる。慢

性咳嗽に対しての評価にはならないのではないかと。

A：来院頻度が頻回なので、そこで担当医師が判断されます。咳止めの薬は使用できないので、中断するのか判断しなければならない。

A：薬自体は大丈夫そうである。咳モニターを装着する事と頻回に来院の必要があるが、そのことは同意書に記載がある。

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 治験薬概要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）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 治験薬概要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）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 治験薬概要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）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）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

	<p>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) 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。(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</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</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</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) 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</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>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>
--	--

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

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）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

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）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

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 被験者費用負担について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）⑮小野薬品工業株式会社の依頼による ONO-4538 非扁平上皮非小細胞肺癌に対する第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）⑯小野薬品工業株式会社の依頼による ONO-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）⑰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

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（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><b>【報告事項】</b>  以下のことについて報告された。</p> <p>議題（2）④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 治験の終了について報告された。</p> <p>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 治験の終了について報告された。</p> <p>議題（2）⑨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 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28日迅速審査にて承認済）</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>
<p>特記事項</p>	<p>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</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</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）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</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>