

第12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3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、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、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バイエル薬品株式会社の依頼による急性心筋梗塞発症後の患者を対象にBAY 243334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、並行群間比較、用量設定第II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：有害事象等で治験薬を早期中止した場合でも、治験は継続し最後まで診るといふことですね。 A：そうです。</p> <p>Q：飲み薬で患者さんの負担は少し増えるだけ、来院は普通の来院ですね。採血に関しても普通。電話が少しある。 Q：患者さんは心筋梗塞で入ってきた人。契約症例数は10例だが、対象となる患者さんはたくさんいるのか。心筋梗塞で大体このような薬を飲む方で除外基準に当たらない方に入ってもらふことになるが。 A：責任医師の青山先生は10例ぐらい実施できるとのことでした。</p> <p>Q：急に手術が必要になった場合、どのくらい前に治験薬をとめればいいのか。 Q：大手術の既往と予定がある人は除外だが、大手術の定義は何か。外科で大手術は開腹、開胸手術であるが。 A：大手術の定義は、先生方のご判断になります。依頼者の見解の1つとしては500mlを超える失血がある手術になります。 A：そんな出血をする手術はしていないね。 Q：治験薬は何日前に止めればいいのか。 A：治験薬がプラセボの場合もありますので、止めるのは先生方の判断となります。 Q：治験薬は他の2剤の抗血小板薬よりもっと早く止めないといけない、手術はもっと遅くしなければならないという縛りはないか。出血傾向のリスクを上げないために。 A：そのようなことはないです。内容によってはガイドランスに従い、治験薬を止めていただくことはあります。こちらはプロトコール28～30ページに規定しています。 Q：普通の薬剤と同じ扱いでよいということですね。この治験薬を飲んでいふから手術を遅らせないといいけないということはない。 A：そうです。 A：外科の先生が心配する手術に影響することはない。普通の出血のガイドラインに乗っていけばよい。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>議題（2）①アツ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</p>

	<p>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</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 治験実施状況報告書に基づき、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（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</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 治験実施状況報告書に基づき、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（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）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</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 治験実施状況報告書に基づき、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（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</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 治験実施状況報告書に基づき、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）⑤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>ウ 治験実施状況報告書に基づき、治験継続の妥当性について審議した。審議結果：ア・イ・ウ全て承認（2施設）</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</p>
--	--

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 治験実施状況報告書に基づき、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）

議題（2）⑦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。

ウ 治験実施状況報告書に基づき、治験継続の妥当性について審議した。

エ 治験薬概要書の変更について審議した。

審議結果：ア・イ・ウ・エ全て承認

議題（2）⑧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

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 治験実施状況報告書に基づき、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）（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）⑨第一三共株式会社の依頼によるDS-8201aの第II相試験

ア 治験実施状況報告書に基づき、治験継続の妥当性について審議した。

イ 添付文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）⑩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 治験実施状況報告書に基づき、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（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）⑪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 治験実施状況報告書に基づき、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）⑫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</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 治験実施状況報告書に基づき、治験継続の妥当性について審議した。</p> <p>審議結果：ア・イ・ウ全て承認（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</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 治験実施状況報告書に基づき、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（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大原薬品工業株式会社の依頼による0HK-10161の生物学的同等性試験</p> <p>治験実施状況報告書に基づき、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）⑮小野薬品工業株式会社の依頼によるON0-4538 第Ⅱ/Ⅲ相試験 胃がんに対する多施設共同無作為化試験</p> <p>治験実施状況報告書に基づき、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）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</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 治験実施状況報告書に基づき、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（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）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</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</p>
--	---

	<p>審議した。</p> <p>イ 治験実施状況報告書に基づき、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（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）⑱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>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 治験実施状況報告書に基づき、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）⑲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 緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱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>ウ 治験実施状況報告書に基づき、治験継続の妥当性について審議した。 審議結果：ア・イ・ウ全て承認（2施設）</p> <p>議題（2）⑳塩野義製薬株式会社の依頼による急性期脳梗塞患者を対象とした S-005151 の第2相試験</p> <p>治験実施状況報告書に基づき、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> <p>議題（2）㉑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</p> <p>ア 治験実施状況報告書に基づき、治験継続の妥当性について審議した。</p> <p>イ 同意説明文書及び S-600918 治験薬を服用する上での注意点並びに Taste Questionnaire 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）㉒SBI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</p> <p>治験実施状況報告書に基づき、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）㉓富士フイ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>治験実施状況報告書に基づき、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（3）①製造販売後調査等の新規申請について審議した。 審議結果：承認</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>
特記事項	<p>議題（2）⑤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）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）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）⑪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）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 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>