

第1回 福井県立病院治験薬等委員会 記録の概要

開催日	令和2年4月15日（水）
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、土田達、竹内文子、前川嘉宏、酒井千恵子、上木敦子、押野寛美、森富男（事務局）新田直美、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</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（1）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 被験者の募集手順（広告等）に関する資料の作成及び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（1）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（1）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 治験実施計画書、同意説明文書、治験薬概要書並びにレター、依頼者が負担する費用の範囲に関する資料、被験者の支払いに関する資料、保険契約付保証明書、治験参加カードの変更について審議した。</p> <p>審議結果：ア・イともに承認</p> <p>議題（1）⑤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</p>

対象にBAY 2433334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  
治験薬概要書補遺の作成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（1）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  
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）

議題（1）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、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）

議題（1）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。  
ウ 治験実施計画書及び治験分担医師の変更、並びにCC0メモの作成について審議した。  
審議結果：ア・イ・ウ全て承認

議題（1）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。）

議題（1）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

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（1）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

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、並びに治験実施期間延長について審議した。

審議結果：ア・イともに承認

議題（1）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

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 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・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。）

議題（1）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

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（1）⑭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

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：承認

議題（1）⑮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 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 同意説明文書の変更について審議した。

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。）

議題（１）⑯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（１）⑰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

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（１）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 COVID-19の感染拡大に伴う指針の発行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（2施設）

議題（１）⑲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

治験分担医師の変更について審議した。

審議結果：承認（1施設）

議題（１）⑳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

治験分担医師の変更について審議した。

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（１）㉑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

治験分担医師の変更について審議した。

審議結果：承認

	<p><b>【報告事項】</b>  以下のことについて報告された。  議題（２）①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（１）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（１）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（１）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（１）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（１）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  議題（１）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</p>