

第2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5月13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>【審議事項】</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 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（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 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（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 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（1）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 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（1）⑥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、</p>

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 EMPA-KIDNEY 参加者ニュースレター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）⑦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 開発の中止等に関する報告書に基づき、当該治験の中止について審議した。
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（１）⑧第一三共株式会社の依頼によるDS-8201aの第Ⅱ相試験
クロロキンおよびヒドロキシクロロキン使用禁止に関するお願いの作成について審議した。
審議結果：承認

議題（１）⑩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。
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）⑪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（１）⑬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
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）⑭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）⑮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

議題（１）⑯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続報発行について審議した。

ウ 治験分担医師の変更について審議した。（1施設）

審議結果：ア・イ・ウ全て承認（2施設）

議題（１）⑰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

治験実施計画書及び同意説明文書並びに同意説明文書 説明補助資料の変更について審議した。

審議結果：承認（2施設）

【報告事項】

以下のことについて報告された。

議題（１）④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

治験分担医師の削除について報告された。（1施設）

議題（１）⑦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 治験分担医師の削除について報告された。

イ 治験終了報告書に基づき、本治験の終了が報告された。

議題（１）⑧第一三共株式会社の依頼によるDS-8201aの第Ⅱ相試験

治験分担医師の削除について報告された。

	<p>議題（１）⑨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 治験分担医師の削除について報告された。</p> <p>議題（１）⑫小野薬品工業株式会社の依頼によるON0-4538 第II/III相試験 胃癌に対する多施設共同無作為化試験 治験分担医師の削除について報告された。</p> <p>議題（１）⑬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 治験分担医師の削除について報告された。</p> <p>議題（１）⑭小野薬品工業株式会社の依頼によるON0-7643の第III相試験 治験分担医師の削除について報告された。</p> <p>議題（１）⑮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 治験分担医師の削除について報告された。</p> <p>議題（１）⑯SBI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 治験分担医師の削除について報告された。</p> <p>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>
特記事項	<p>議題（１）④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（１）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</p> <p>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</p> <p>議題（１）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</p> <p>議題（１）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>