

第3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6月3日（水） 15：00～15：20 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、土田達、佐藤弘子、 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、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）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 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</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 同意説明文書の変更について審議した。 審議結果：承認</p> <p>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</p>

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)

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。

審議結果：ア・イともに承認

議題(1)⑨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

症例報告書の見本の追加について審議した。

審議結果：承認

議題(1)⑩ノボ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(1)⑪ノボ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)⑫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)⑬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

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（１）⑭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

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。

審議結果：承認（2施設）

議題（１）⑯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

治験実施計画書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（２）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

【報告事項】

以下のことについて報告された。

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

治験終了報告書に基づき、治験の終了について報告された。（1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

治験分担医師の変更について報告された。

（2020年5月7日迅速審査にて承認済）

議題（１）⑨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

治験分担医師の削除について報告された。

議題（１）⑮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>分担医師の変更について報告された。(1施設) (2020年4月23日迅速審査にて承認済)</p> <p>議題(2) 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>その他 議題(3) ①治験薬等委員会業務手順書【補遺】について</p> <p>議題(3) ②アクションプランについて 審議結果：承認</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</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) ⑨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(1) ⑭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) ⑮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>