

第6回 福井県立病院治験薬等委員会 記録の概要

開催日	令和7年9月8日（月） 15:00～ 16:00 福井県立病院 5F 中会議室1,2
出席委員名	宮永太門、河合泰一、東馬康郎、海崎泰治、田中政彰、村田 健、 竹内宏治、堀岡貴裕、桑野芳恵、新田直美  （事務局）村上久恵、亀井美緒、笠嶋悠、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アストラゼネカ株式会社の依頼によるASCVDの既往を有する患者又はASCVDイベントの初発リスクが高い患者を対象に、AZD0780の主要心血管イベントに対する効果を評価する第Ⅲ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：本試験、先行の試験でも特に大きな安全性情報は出ておらず、有効性も非常に良いということですが、委員の先生で何か意見がありますか。</p> <p>Q：本試験のエンドポイントについて何が含まれているのか。</p> <p>A：メディサイエンス：イベントの発現となっております。イベントに該当しますが、心血管死、心筋梗塞、虚血性脳卒中、さらに、MACE-PLUSに該当するものとして、急性の下肢切断、動脈の血管再建術が含まれております。こちら以外にも患者様の死亡が確認された際もイベントに該当します。</p> <p>Q：分かりました。もう一点よろしいでしょうか。遺伝子検査についてはオプションということだが、当院の被験者さんにはそのオプションを提示されるのか。</p> <p>A：はい、メインの同意説明文書とは別にゲノムの検査についての同意文書のご用意があります。また、バイオマーカーについては、メイン ICF の同意書にチェック BOX がございまして、こちらで同意が確認された被験者のみに、ご参加いただくこととなります。</p> <p>Q：何を調べるのか。</p> <p>A：こちらがいわゆる旧分類の中の遺伝子検査分類 C に該当するもので、今のところ具体的に何に使用するかは、プロトコル上は定義されておられません。</p> <p>Q：プロトコルに定義されていないデータを収集することに対してグローバルで問題になっていないのか。個人情報をも目的もなく収集するのは、少しまずい気がする。そのあたりの見解はどうなのか。</p> <p>A：おっしゃる通り、そういったご懸念もあるかと思いますが、同意説明文書の中で個人情報の取り扱いでしたり、目的を特定せずに使用することを明記しておりまして、そちらに同意いただける被験者のみ参加いただく形にしているため、そこで個人情報等の点は担保されていると考えております。</p> <p>Q：本試験の実施に関し、遺伝子検査については反対なのだが、遺伝子検査のオプションを必須としない本試験の実施は難しいか。</p> <p>A：ゲノム検査については同意いただかなくても、本試験に参加いただくことは可能です。</p> <p>Q：そうではなく、この委員会でゲノム検査に賛同しないと採決した場合、この試験を開始することが出来るのか。</p>

A：依頼者とのご相談になると思いますが、ゲノム検査が実施できないから本試験も実施できないということにはならないかと考えております。

A：先生が仰られたように、IRBのご判断で、もしゲノム検査を福井県立病院ではご実施いただけないということであれば、一旦グローバルと協議することになると思いますが、大元の試験のみ実施するというだけで進めることは可能でございます。

Q：最近、遺伝子も同時に調べられるが、不本意に遺伝子情報を渡すのは、確かに懸念される点ではありますね。こちらで検討させていただきます。

—依頼者退席—

委員：今ほど、河合先生が言われた問題もありますが、本試験に関して何かご意見等ございますか。河合先生どうしますか。ゲノム検査を実施するのであれば、実際に試験を行う先生方に参加される患者さんに対して十分に説明を行うなど、取り扱いに注意してというように注意喚起を行っていくか、それとも最初からこの委員会ではゲノム検査は使用目的が明言できないという不十分な問題があるので、ゲノム検査は認可できない、とするのか、という話になると思いますが、他に意見ありますか。

委員：遺伝子検査について決めていないということが問題だと思う。ソマティックならいいが、ジャーマラインの遺伝子データを取られる可能性があるから、何も言わないで遺伝子検査を適当にやりますというのが、問題だと思うんです。

委員：プロトコルを読んだ方が良いですね。今回は保留の方が良い。どこまで遺伝子情報を取るかが一切出てこない中で決めることはできない。

事務局：こちら（ゲノミクスイニシアチブのICF）を用いて患者様に説明して、ご同意いただいた参加者のみゲノム検査にご参加いただくものになります。

委員：ICFは分かったが、ここでの問題はゲノム検査をなんの目的で調べるのか、中身が知りたい。今回は保留という形になるかな。

委員：もう一度詳細なものを出していただかないと審議ができないかなと思う。

委員：ゲノム検査について詳細を出すか、ゲノム検査自体を全てなくすか、どちらかだと思う。

事務局：本試験の実施自体はいかがですか。

委員：ゲノム検査だけ後で再審することとして、本試験は実施することでも良いと思いますけど。

委員：そうですね、そういうことで良いかもしれませんね。それでは、本試験の実施については承認でよろしいでしょうか。ただ、ゲノム検査については、倫理的な面から、具体的な検査目的を示してもらって、若しくはゲノム検査自体を行わないこととし、必要に応じICFを修正するという、条件付き承認といたします。よろしくお祈いします。

審議結果：修正の上で承認（新田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）②日本新薬株式会社の依頼による歩行可能な男児のデュシェンヌ型筋ジストロフィー（DMD）患者を対象としたNS-089/NCNP-02の有効性、安全性、忍容性及び薬物動態を検討する第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。

審議結果：承認

議題（２）①アツ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（新田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）②IQVIAサービシーズジャパン合同会社（治験国内管理人）の依頼による中等度から重度の活動性を有する潰瘍性大腸炎患者を対象に、導入療法としてABX464を1日1回投与した際の有効性及び安全性を評価するランダム化、二重盲検、プラセボ対照、多施設共同、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（2施設）（新田委員は当IRB設置医療機関の本治験の治験薬管理者であるため、当機関における本議題の審議及び採決に参加していない。）

議題（２）③IQVIAサービシーズジャパン合同会社（治験国内管理人）の依頼による中等度から重度の活動性を有する潰瘍性大腸炎患者を対象に、維持療法としてABX464 25 mg又は50 mgを1日1回投与した際の長期有効性及び安全性を評価するランダム化、二重盲検、多施設共同、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（2施設）（新田委員は当IRB設置医療機関の本治験の治験薬管理者であるため、当機関における本議題の審議及び採決に参加していない。）

議題（２）④インスメッド合同会社の依頼による肺非結核性抗酸菌（NTM）症患者を対象としたアミカシンリポソーム吸入懸濁液（ALIS）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（新田委員は本治験の治験協力者であるため、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慢性腎臓病患者におけるアルブミン尿の減少に関して、標準治療に上乘せした BAY 3283142 の有効性及び安全性を評価する第Ⅱb相、無作為化、プラセボ対照、二重盲検、用量設定試験

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（２）⑥アムジェン株式会社の依頼による第Ⅰb/Ⅱ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（宮永委員は本治験の治験責任医師、海崎委員は本治験の治験分担医師、新田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）⑦グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼によるコントロール不良の喘息を有する18～75歳成人患者を対象とした抗TSLP抗体（GSK5784283）の無作為化、二重盲検、プラセボ対照、用量探索、並行群間、多施設共同、第II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 治験実施計画書の変更について審議した。

審議結果：ア・イ共に承認（新田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）⑧ヤンセンファーマ株式会社の依頼による発症後間もない急性冠症候群患者を対象に経口第XIa因子阻害剤Milvexianの有効性及び安全性を評価する第3相、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照、event driven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（新田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）⑨MSD株式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にMK-7240を投与した際の有効性と安全性を検討する第III相、無作為化、プラセボ対照、二重盲検試験

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（新田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）⑩ブリストル・マイヤーズ スクイブ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 同意説明文書の変更について審議した。（1施設）

審議結果：ア・イ共に承認（2施設）

議題（2）⑪塩野義製薬株式会社の依頼による急性期脳梗塞の成人患者を対象としたレダセムチド（S-005151）の後期第2相、無作為化、二重盲検試験

	<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（東馬委員は本治験の治験責任医師、新田委員は本治験の治験協力者であるため、本議題の審議及び採決に参加していない。）</p> <p>議題（2）⑫アストラゼネカ株式会社の依頼による高蛋白尿を伴う慢性腎臓病患者を対象に、ジボテンタン／ダパグリフロジン配合剤の有効性、安全性、及び忍容性をダパグリフロジン単剤と比較する第III相試験 治験継続への感謝状の新規作成について審議した。 審議結果：承認（桑野委員、新田委員は本治験の治験協力者であるため、本議題の審議及び採決に参加していない。）</p> <p>議題（2）⑬アストラゼネカ株式会社の依頼による中等度から最重症の慢性閉塞性肺疾患（COPD）の成人患者を対象としたテゼペルマブの有効性及び安全性を評価する試験 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（桑野委員、新田委員は本治験の治験協力者であるため、本議題の審議及び採決に参加していない。）</p> <p><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）②IQVIAサービシーズジャパン合同会社（治験国内管理人）の依頼による中等度から重度の活動性を有する潰瘍性大腸炎患者を対象に、導入療法としてABX464を1日1回投与した際の有効性及び安全性を評価するランダム化、二重盲検、プラセボ対照、多施設共同、第III相試験 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）</p> <p>議題（3）①アストラゼネカ株式会社の依頼による左室駆出率が40%超の心不全患者にAZD4831を投与したときの有効性及び安全性を評価する後期第2相及び第3相連続試験 当該被験薬の開発の中止について報告された。</p> <p>議題（4）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	議題（2）②③⑤⑩当IRB設置医療機関を含む2施設からの審議依頼による