

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8年9月14日（月） 15:00～15:50 福井県立病院 5F 中会議室
出席委員名	河合泰一、西田聡、村田哲人、東馬康郎、海崎泰治、酒井忠彰、 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	【審議事項】 議題（1）①パレクセル・インターナショナル株式会社の依頼によるインフルエンザ予防におけるCD388の安全性及び有効性を評価する第3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。 海崎委員：治験薬の投与方法について、皮下投与を3回、1分間隔で上腕後部、大腿、腹部の3箇所を打つことになっているが、これには理由があるか、1回にまとめられないのか。 パレクセル：治験薬の用量の問題がございます。1mLを3回で計3mLとなりますが、こちらを1所にまとめて打つと用量が多すぎるというところで、分散して投与するという方法を定めております。 海崎委員：副作用の問題はないか。 パレクセル：本治験薬が開発の段階で3箇所に打つ設定で作られておりますので、1回にまとめた場合と別々に打った場合との比較データがあるわけではございませんが、疼痛や圧痛という副作用については、忍容性の範囲内である、またプラセボと大きな差がないというところで、問題なく投与されていると判断しております。 海崎委員：理由はわかるが、自分が受けるとなると少し考える。 パレクセル：おっしゃる通り、3回というのは患者様にとって負担になると理解しております。 河合委員長：急性呼吸器感染アラートが出た場合、口腔体温計での測定が必要とあるが、これは貸与されるのか。 パレクセル：口腔体温計は依頼者から患者様毎に貸与させていただきます。これはglobal全体で統一した手順のため、貸与させていただく予定です。 河合委員長：わかりました。 審議結果：承認（2施設） 議題（1）②アストラゼネカ株式会社の依頼によるステージ3b及び4のCKD患者を対象にバルシンレノン／ダパグリフロジン配合剤の効果を評価する第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、及び前回の審査からの追加資料に基づき、治験実施の妥当性について審議した。 審議結果：承認（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）①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（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、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）③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 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）④アストラゼネカ株式会社の依頼による腎機能障害を伴う不全患者を対象とした Balcinrenone／ダパグリフロジン配合剤の効果を評価する第Ⅲ相試験 治験薬概要書の変更について審議した。 審議結果：承認（桑野委員は本治験の治験協力者、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）⑤アストラゼネカ株式会社の依頼による心不全の発症リスクが高い患者を対象としてbaxdrostat とダパグリフロジンを併用投与したときの心不全の新規発症及び心血管死のリスクを検討する第 III 相試験 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。 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）⑥株式会社新日本科学PPD（治験国内管理人）の依頼による気管支拡張症を有する患者を対象としたGSK3862995Bの第II相試験 治験実施計画書 別紙の変更について審議した。 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）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 治験薬概要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中等症から重症の活動期潰瘍性大腸炎患者を対象にicotrokinraによる寛解導入療法及び寛解維持療法の有効性及び安全性を評価する，成人を対象とした多施設共同，ランダム化，二重盲検，プラセボ対照並行群間比較第3相試験及び青少年を対象とした第3相非盲検試験 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）⑨ヤンセンファーマ株式会社の依頼による中等症から重症の活動期クローン病患者を対象としたIcotrokinraの有効性及び安全性を評価する多施設共同，ランダム化，二重盲検，プラセボ対照並行群間比較第2b/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 被験者募集ポスター、リーフレット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）⑩MSD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）⑪中外製薬株式会社の依頼による中等症から重症の活動性クローン病患者を対象としたR07790121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）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 治験の患者用ガイドの変更について審議した。
--	--

	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。） 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 【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。
特記事項	議題（１）①、議題（２）②当IRB設置医療機関を含む2施設からの審議依頼による。