

第7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10月20日（月）15:00～ 16:00 福井県立病院 5F 中会議室1,2
出席委員名	二宮 致、河合泰一、東馬康郎、海崎泰治、村田 健、竹内宏治 堀岡貴裕、村田みゆき、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</p> <p>議題（1）②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</p> <p>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、2試験の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。）</p> <p>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</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。 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。）</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</p> <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。 審議結果：承認</p> <p>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</p> <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。 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</p>

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ボソーム吸入懸濁液 (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

治験薬概要書、及び治験実施計画書別紙2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) ⑥アストラゼネカ株式会社の依頼による慢性心不全患者を対象とした AZD5462 の後期第 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 (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

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 科学的知見を記載した文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、標準治療に上乗せした 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) ⑨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 (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) ⑩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  
治験薬概要書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) ⑪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) ⑫MSD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  
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 治験実施計画書についてのお知らせについて審議した。  
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) ⑬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  
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) ⑭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  
被験者の募集の手順 (広告等) に関する資料について審議した。  
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) ⑮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  
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（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。）

議題（2）⑯株式会社新日本科学PPD（治験国内管理人）の依頼によるHER2陽性転移性胃食道腺癌患者を対象としたZanidatamabとの化学療法併用の第Ⅲ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（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（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（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。

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

治験分担医師の削除について報告された（1施設）。

議題（2）⑤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

治験実施計画書等修正報告書に基づき、同意説明文書の修正について報告された。

議題（2）⑨アムジェン株式会社の依頼による第Ⅰb/Ⅱ相試験

治験分担医師の削除について報告された。

議題（2）⑫MSD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

治験分担医師の削除について報告された。

議題（2）⑭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

治験分担医師の削除について報告された。

議題（3）①キッセイ薬品工業株式会社の依頼による前期第Ⅱ相試験

当該被験薬の開発の中止について報告された。

	<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> <p>その他 議題（５）①令和7年度 医療の質向上・改善に係る目標値およびアクションプランについて報告された。</p>
特記事項	議題（２）③⑧⑬当IRB設置医療機関を含む2施設からの審議依頼による