

第4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7月13日（月）15:00～15:40 福井県立病院 5F 中会議室
出席委員名	河合泰一、西田聡、東馬康郎、海崎泰治、田中政彰、藤原美奈子、 酒井忠彰、竹内宏治、堀岡貴裕、野村祥子、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株式会社リボミックの依頼によるumedaptanib pegolの軟骨無形成症の小児を対象とした第III相臨床試験 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。 Q：非常に珍しい疾患であるが、例えば日本における年間発症数はどの程度か。また、福井県立病院においては、現在何例の患者がいるか。 A：軟骨無形成性症につきましては、全世界で25万人、日本では6000人いらっしゃるといわれております。今回の対象は、2-14歳となりますため、実際にはこれよりも少ない方が対象患者様になるかと存じます。 A：当院の患者様では、本試験の年齢の幅に該当するのは3名とPI医師より確認しております。 Q：第Ⅱ相試験では0.3mg/kg、0.6mg/kgで投与されているようだが、第Ⅲ相では1.0mg/kgと増量している。その理由とその旨を同意説明文書に記載はされているか。 A：第Ⅱ相試験では、コホート1、2で分けて、それぞれ0.3 mg/kg、0.6 mg/kgを投与させていただいております。有効性に大きな差異は認められず、本薬の有効性は最高血中濃度よりも曝露量に依存する可能性が示唆されております。また、第Ⅰ相臨床試験での薬物動態解析の結果に基づく1.0mg/kgの単回投与でのシミュレーションでは、アナフィラキシー反応が認められたため、第Ⅱ相では0.3 mg/kg、0.6 mg/kgで計画された経緯がございます。今回、安全性が懸念されるかと考えておりますが、幼若カニクイザルを用いた長期間皮下投与毒性試験の39週目投与後のNOAEL (30mg/kg) でのCmax 330,000 ng/mL、AUC0-t 30,000,000 ng・h/mLと比較すると、安全性のマージンはそれぞれ42倍、15倍となり、安全性については特に懸念はないかと考えております。そのため、第Ⅲ相では1.0mg/kgで1週間に1回と設定させていただいております。同意説明文書については、そのような記載はされていないため、記載が必要であれば記載をさせていただきます。 Q：アナフィラキシーは偶発的だとは思いますが、本試験で投与量が増量することの説明がないまま、投与されるのは懸念である。どのように同意説明文書内に記載するかは依頼者が考えてもらうことで良いが、これまでの試験において、どの用量で何例投与しているのかは、事実として記載するのが良いと考える。 Q：ACHの遺伝子検査の結果は、治験依頼者が直接閲覧するものか、それとも医師の見解を依頼者に報告するという間接閲覧となるか。 A：直接閲覧させていただきたいと考えており、その旨は同意説明文書にも記載がございます。 Q：在宅投与について、温度管理として5℃±3℃で保存すると記載があるが、温度管理機能付の冷蔵庫を用意する必要はあるのか。どのように

	管理していくのか。 A：在宅投与に移行される方について、特にロガーでの温度管理をお願いすることは想定しておりません。冷蔵庫での保管が必要なことについて、責任医師の先生にご説明いただき、その管理を含めてご実施いただける方に在宅投与へ移行いただく、というところでございます。 Q：厳格な温度管理が必要というわけではないということですね。 A：万一、冷蔵庫が故障した場合など、長時間冷蔵管理外となった懸念がある場合には、ご施設にご相談いただき、治験薬交換の可否など、依頼者と協議させていただく手順となっております。 Q：遺伝子解析は薬物動態検査で7回を採るうち、1回のみ解析を行うという理解でよいか。また、DNAだけなのか、RNAはとらないのか。 A：現状では、遺伝子解析を行うかどうかを含めて、詳細は未定の段階となっております。本疾患、および治験薬に関連するもので何かしら解析を行っていきたいと考えております。質問の回答といたしましては、薬物動態検査は7回採血させていただきますが、どちらの検体を解析に使用するかは、今後検体をどのように二次利用をしていくかが、決まり次第、確定できるものと考えております。 審議結果：修正の上で承認 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
--	---

	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 実施症例数の追加について審議した。 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）⑤株式会社新日本科学 PPD（治験国内管理人）の依頼によるコントロール不良な重症喘息を有する成人及び青年期患者を対象とした GB-0895 追加療法を検討する第 3 相試験 治験実施計画書の明確化に関するメモの発行について審議した。 審議結果：承認（新田委員は本治験の治験薬協力であるため、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）⑦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 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）⑧MSD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）⑨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 被験者への支払に関する資料の変更について審議した。 審議結果：承認 議題（２）⑩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
--	--

	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 ポスター、リーフレット及び被験者の募集の手順に関する資料の新規作成について審議した。 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）⑪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 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（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。） 【報告事項】 以下のことについて報告された。 議題（２）⑥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 実施症例数の追加について報告された。 （2026年7月1日迅速審査にて承認済） 議題（３）①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（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。