

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8年6月8日（月） 15:00～16:00 福井県立病院 5F 大会議室
出席委員名	河合泰一、西田聡、山本亨、東馬康郎、海崎泰治、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アストラゼネカ株式会社の依頼によるHFpEF又はHFmrEFを有する成人被験者を対象に、elecoglipron を投与したときの心血管アウトカムをプラセボと比較して検討する試験 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（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 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：PhaseⅠのデータを示していただいたが、PhaseⅡは実施しないで今回のPhaseⅢとなる認識でよいのか。 A：おっしゃる通り、PhaseⅡは実施されず、PhaseⅢになります。 Q：用量設定について、PhaseⅠの治験薬単回投与のバイオマーカーの結果が提示されているが、これに基づいて決定したということか。 A：こちらの根拠データに基づいている点もありますし、非臨床毒性試験やPKの解析であったり、既に同じ作用機序を示すテゼペルマブの臨床データを総合的に評価して、用量設定されています。 Q：今回、設定された用量は何mgになるのか。 A：300mgとなります。 Q：バイオマーカーでは、全てで効果を示されているということか A：100mg以上に関しては、バイオマーカーが低下し、投与後6か月まで持続的に効果があることが読み取れます。 Q：好酸球に関しては100mgだと不十分という認識で良いか。 A：好酸球に対して、特異的な結果が100mgで満たされたかどうかは読み取れませんが、そういった判断があったのではないかと考えられます。 Q：40数例を対象にPhaseⅠを行い、また最大1200mgまでの投与実績があるが、今回いきなりPhaseⅢになったということで、安全性の懸念があると感じる。抗体製剤で類似薬もあるため安全性には問題ないかと思うが、普通、医師は100例以上の症例数で安全性を確認したと認識していると思う。しかし、この治験薬は50例に満たない症例にしか接種していない。その点についてはICFで被験者への説明があるのか。不安を抱く被験者がいるのではないかと考えたりもするが、その辺りの説明はどうなっているか。 A：ご指摘の通り、不安を持たれる被験者がいらっしゃる可能性もありま

	すが、Phase I のPKデータや安全性データのところで、Grade 1 以上のリスクとなる治験薬の特異的なAEが見られなかったというところと、Phase IIIでも継続して安全性をモニタリングするというところで、設定に組み込まれていると認識しています。 Q：依頼者として十分な準備をされているかと思うが、50人に満たない患者にしか投与していないということを事実としてICFに書いておいた方が良いのではないか。ICFに記載はあるか。 A：ICFにPhase I の人数を含めた内容を詳細に書かれているわけではないと思います。 Q：分かりました。記載していただいた上で実施とします。 (本件については、委員会終了後にICFに記載があることが分かり、すぐに委員長及び委員に訂正・報告し、問題ないことを確認した) Q：盲検化について、教えていただきたい。 A：本治験薬が皮下注射の注射薬となっており中身が判別できてしまうため、今回非盲検スタッフを設定する必要があります。実際に業務をしていただく必要があるのが、調製を行う方と投与する方となっています。例えば、薬剤師に非盲検スタッフを置き調製する場合には、投与者も別で看護師もしくは医師の中から非盲検スタッフを置く必要があります。調製方法についてはバイアルから吸うという単純なものになっています。 Q：結局は、治験薬に色がついているため、シリンジを隠す必要があるということか。薬剤師は実薬かプラセボか分かっているとしても良いが、隠した後投与する方は、注射器の中身が分からないということか。 A：私の説明に不足があったかと思いますが、薬剤師が調製する場合、投与者を非盲検スタッフとして登録する必要があります。そうすると投与者は非盲検以外の業務ができない、ということになります。 A：投与を行う看護師も薬液が分かってしまうため、非盲検のスタッフを置かなければならないデザインになっています。 Q：投与する看護師も分かってしまうのでは、それはどうやって盲検化するのか。 A：非盲検のスタッフとして薬剤師と看護師を置いて、評価を行う先生は盲検の担当となります。先生はどちらが投与されたか判断できないように看護師が投与するということです。 Q：先生に分からないようにして調剤と投与を行うことで盲検性を担保するということか。よく分かりました。 審議結果：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 治験実施計画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 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（桑野委員は本治験の治験協力者、新田委員は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 治験薬概要書の変更、治験参加証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）⑦MSD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 同意説明文書、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）⑨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アムジェン株式会社の依頼による第Ib/II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（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。