

第12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3月9日（月） 15:00～15:20 福井県立病院 5F 中会議室
出席委員名	二宮 致、宮永太門、河合奏一、東馬康郎、海崎泰治、田中政彰、 藤原美奈子、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
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>【審議事項】</p> <p>議題（1）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</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。</p> <p>イ 治験実施状況報告書に基づき、治験継続の妥当性について審議した。</p> <p>審議結果：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（1）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</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。</p> <p>イ 治験実施状況報告書に基づき、治験継続の妥当性について審議した。</p> <p>ウ 治験薬概要書の変更について審議した。</p> <p>審議結果：ア～ウ全て承認（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。）</p> <p>議題（1）③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</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。</p> <p>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。）</p> <p>議題（1）④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</p> <p>ア 治験実施状況報告書に基づき、治験継続の妥当性について審議した。</p> <p>イ 治験薬概要書の変更について審議した。</p> <p>審議結果：ア・イ共に承認（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。）</p> <p>議題（1）⑤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</p>

治験実施状況報告書に基づき、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（１）⑥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

治験実施状況報告書に基づき、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（１）⑦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 治験実施状況報告書に基づき、治験継続の妥当性について審議した。

イ 治験に関するイベント発見補助カードについて審議した。

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（１）⑧アムジェン株式会社の依頼による第Ⅰb/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 治験実施状況報告書に基づき、治験継続の妥当性について審議した。

審議結果：ア・イ共に承認（宮永先生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（１）⑨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 治験実施状況報告書に基づき、治験継続の妥当性について審議した。

審議結果：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（１）⑩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Ⅰa 因子阻害剤 Milvexian の有効性及び安全性を評価する第Ⅲ相、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照、event driven 試験

治験実施状況報告書に基づき、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（１）⑪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

	<p>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>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。</p> <p>イ 治験実施状況報告書に基づき、治験継続の妥当性について審議した。</p> <p>ウ 治験実施計画書の明確化に関する連絡、被験者募集ポスター、治験薬概要書の変更、について審議した。</p> <p>審議結果：ア～ウ全て承認（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（1）⑫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Icetrokinra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>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。</p> <p>イ 治験実施状況報告書に基づき、治験継続の妥当性について審議した。</p> <p>ウ 治験実施計画書の明確化に関する連絡、被験者募集ポスター、リーフレット、治験薬概要書の変更について審議した。</p> <p>審議結果：ア～ウ全て承認（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（1）⑬MSD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</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。</p> <p>イ 治験実施状況報告書に基づき、治験継続の妥当性について審議した。</p> <p>審議結果：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（1）⑭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</p> <p>治験実施状況報告書に基づき、治験継続の妥当性について審議した。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>議題（1）⑮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</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。</p> <p>イ 治験実施状況報告書に基づき、治験継続の妥当性について審議した。</p> <p>ウ 治験実施計画書の変更について審議した。</p> <p>審議結果：ア～ウ全て承認（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（1）⑯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>
--	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

ア 治験実施状況報告書に基づき、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（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（１）⑰株式会社新日本科学PPD（治験国内管理人）の依頼による成人PH-ILD被験者を対象としたSeralutinibの有効性と安全性の試験
治験実施状況報告書に基づき、治験継続の妥当性について審議した。
審議結果：承認

議題（１）⑱ヤンセンファーマ株式会社の依頼による治療抵抗性の肺Mycobacterium avium complex（MAC）症成人患者を対象にクラリスロマイシン及びエタンブトールを用いた治療レジメンの一剤としてベダキリンを投与したときの有効性及び安全性を評価する第2/3相、多施設共同、ランダム化、非盲検、実薬対照試験
治験実施状況報告書に基づき、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（１）⑲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
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 治験実施状況報告書に基づき、治験継続の妥当性について審議した。
ウ 治験実施計画書の変更、Retention cardについて審議した。
審議結果：ア～ウ全て承認（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（１）⑳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
ア 治験実施状況報告書に基づき、治験継続の妥当性について審議した。
イ Unblinding Cardについて審議した。
審議結果：ア・イ共に承認（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（１）③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
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）①製造販売後調査等の実施状況について報告された。

	<p>議題（3）その他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> <p>議題（3）その他②治験施設支援期間（SMO）選定ヒアリングの結果について報告された。</p>
特記事項	議題（1）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