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8年10月19日（月）15:00～15:30<br>福井県立病院　5F　大会議室 |
| 出席委員名 | 河合泰一、西田聡、東馬康郎、海崎泰治、田中政彰、<br>藤原美奈子、酒井忠彰、堀岡貴裕、桑野芳恵、新田直美<br>（事務局）村上久惠、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】<br>議題（１）①日本新薬株式会社の依頼による男児のデュシェンヌ型筋ジストロフィー（DMD）患者を対象としたブロギジルセンの安全性及び有効性を検討する第II相オープンラベル継続投与試験<br>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。<br>河合委員長：現在実施中の試験において、24週間の治験薬投与を終了したのち、120週間の延長試験へ移行するとの理解でよろしいか。<br>メドペイス： はい、先行試験の24週間投与終了後に、120週間の投与を開始いたします。<br>河合委員長：本日ご説明いただいた通り、安全性については、現時点では腎機能障害のほか、軽微な有害事象が報告されているのみである、という理解でよろしいか。<br>メドペイス： ご認識の通りでございます。<br>審議結果：承認<br><br>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<br>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。<br>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。）<br><br>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<br>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。<br>イ　治験責任医師、治験分担医師、同意説明文書、治験参加カードの変更について審議した。（1施設）<br>審議結果：ア・イ共に承認（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。）<br><br>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<br>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。<br>イ　治験実施計画書別紙1、被験者への支払いに関する資料、治験薬概要書の変更、並びに同意説明文書（プレスクリーニング）の作成について審議した。<br>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。）<br><br>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<br>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。<br>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。）<br><br>議題（２）⑤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<br>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。<br>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。）<br><br>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<br>治験実施計画書、同別紙、治験薬概要書、同意説明文書の変更について審議した。<br>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。）<br><br>議題（２）⑦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<br>同意説明文書、治験参加カード、被験者への支払いに関する資料の変更について審議した。<br>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。）<br><br>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<br>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。<br>イ　治験実施計画書別冊、治験責任医師、治験分担医師、同意説明文書、同意撤回書、治験参加カードの変更、並びに治験実施計画書の明確化に関する連絡について審議した。 |

| | |
|---|---|
| | 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。）<br><br>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<br>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。<br>イ　治験実施計画書別冊、治験責任医師、治験分担医師、同意説明文書、同意撤回書、治験参加カードの変更について審議した。<br>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。）<br><br>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<br>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。<br>イ　治験実施計画書、同別紙2、治験責任医師、治験分担医師、同意説明文書、治験IDカードの変更について審議した。<br>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。）<br><br>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<br>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。<br>イ　治験実施計画書、同別紙1,3、治験責任医師、治験分担医師、同意説明文書、治験参加カードの変更について審議した。<br>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。）<br><br>議題（２）⑫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<br>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。<br>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。）<br><br>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<br>治験実施計画書の変更について審議した。<br>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（２）⑭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<br>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。<br>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。）<br><br>【報告事項】<br>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。<br><br>議題（４）その他①令和8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。 |
| 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。 |