

第11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2月9日（月）15:00～15:50 福井県立病院 5F 中会議室
出席委員名	二宮 致、宮永太門、河合泰一、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、笠嶋悠
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相試験のリスクを検討する第III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、治験実施の妥当性について審議した。</p> <p>Q：二重盲検試験ということで、Baxdrostatが0.5mg、1mg、2mgとあり、提示されている写真ではプラセボ1mg、2mgは見分けがつかない形になっているが、0.5mgも同様なか、どんな剤形か。</p> <p>A：0.5mgにつきましても、同じ剤形での処方というところは確認しております。</p> <p>Q：プロトコルを見ると、カリウム値によって0.5mgへの減量という記載があるが、二重盲検では医師がどの用量で投与しているか分からないと思うが、誰が判断するのか。</p> <p>A：通常、患者様は1mgから開始して、Visit3, 4のカリウム値が一定の基準を満たした場合、Visit5より2mgに増量するアルゴリズムとなっております。また有害事象の発現時には1mgへ減量、最終的には0.5mgまで減量できるということになります。したがって先生、また患者様自身も、何mgのBaxdrostatもしくはプラセボが処方されているかは把握できるようになっております。</p> <p>Q：つまり、1mg、2mgというのはランダムに割付けられるわけではないということか。</p> <p>A：左様でございます。</p> <p>Q：では、二重盲検ではないということか。プラセボに割り付けている人は、減量されるはずがないと思うが。プラセボなのに減量するとはどういうことか。</p> <p>A（委員）：中身が実薬かプラセボかはわからないが、治験薬として1mg2mgの表記がされている、それがプラセボの場合もある、ということかと思えます。</p> <p>Q：では、医師は、カリウム値が上がってきたから、減量しますよと言っているが、実はプラセボをただ減量しているだけかもしれない、ということか。</p> <p>A：左様でございます。本試験の対象の患者様はもともと心血管イベントの既往を有していたり、糖尿病で腎機能が悪かったりされている方も多く、Baxdrostat以外の理由で、カリウム値が上昇することも考えられるかと思えます。プロトコル上では理由は問わず、減量するということになります。</p> <p>Q：分かりました。</p> <p>Q：2型糖尿病も条件には入っているが、ダパグリフロジンが内服されてい</p>

ない人だった場合は、事前に4週のダパグリフロジンを内服された後、この試験に入っていくということによろしいか。

A：同意取得前で内服する必要はなく、同意取得後に4週間の導入期間を経て、割付けするというプロセスになります。

Q：分かりました。エンドポイントは、初回心不全発症までの期間、または心臓イベントでの死亡ということで間違いないか。

A：相違ございません。

Q：心不全イベントの診断というのは、各ドクターに任されているということか。

A：先生方にきちんと評価いただくため、プロトコルの別添にどういったものが心不全イベントに該当するかが定義されております。

Q：分かりました。

Q：先ほど電解質が乱れた場合に、プラセボの人もプラセボの中で下げていくという話は聞いたが、別の理由でナトリウム、カリウムが乱れていた場合は、他の治療を受けることができないということか。

A：カリウム値補正、電解質補正は可能となります。除外基準には「カリウム吸着薬を使用した者」とありますが、治験期間中はカリウム吸着薬でカリウム値のコントロールは可能です。

Q：分かりました。

Q：高カリウム血症は結構危ないイベントで、減量してもカリウム値が下がらない場合、中止という選択はないのか。

A：ございます。Baxdrostatを一定期間中断しても下がらない、また再開しても上がってしまう、という場合には、永久中止という選択肢もございます。その場合は、Baxdrostatは中止となりますが、ダパグリフロジンのみを継続して、治験に参加いただくこととなります。

Q：承知した。Baxdrostatは減量・中止ということはあるが、ダパグリフロジンは継続していれば、この試験から除外されるわけではないということ。

A：左様でございます。また、もし何らかの理由で、ダパグリフロジンも、中止しなければいけないとなった場合にも治験薬の中止＝治験終了ではなく、患者様にご理解いただいた上で、規定されているVisitに参加いただく、それが難しければ、通常来院の中で生存状況などについての状況を確認させていただくこともございます。

Q：分かりました。こちらでの審議に入ります。

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）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

	<p>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 治験薬概要書の変更について審議した。</p> <p>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。）</p> <p>議題（2）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（2）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>プロトコルの選択基準の明確化に関する資料について審議した。</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（2）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> <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 治験薬概要書、治験実施計画書別紙 2 の変更について審議した。</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）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</p> <p>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。</p> <p>イ 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>ウ 治験薬概要書、治験薬概要書日本固有の添付資料、治験実施計画書、治験実施計画書別紙 1 の変更について審議した。</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）⑧アムジェン株式会社の依頼による第 Ib/II 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（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</p>
--	---

の審議及び採決に参加していない。)

議題 (2) 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
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) 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 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) 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
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 治験参加カード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) 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 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
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 治験参加カード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) 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
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。)

	<p>議題（２）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 治験実施計画書、同意説明文書（保護者/後見人用、アセント文書A、アセント文書B、妊娠されたパートナー用）、患者支給品の変更について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題（２）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 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。）</p> <p>議題（２）⑯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 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（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。）</p> <p>議題（２）⑰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 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（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。）</p> <p>【報告事項】 以下のことについて報告された。</p> <p>議題（２）⑦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、標準治療に上乘せした 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 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。（2施設）</p> <p>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。</p>
特記事項	<p>議題（２）②⑦当IRB設置医療機関を含む2施設からの審議依頼による</p>