

第5回 福井県立病院治験薬等委員会 記録の概要

開催日	令和2年8月5日（水） 15：00～15：45 福井県立病院 中会議室 1, 2
出席委員名	吉川淳、道傳研司、玉村裕保、石田浩、服部昌和、土田達、佐藤弘子、竹内文子、前川嘉宏、酒井千恵子、上木敦子、押野寛美、森富男（事務局）村上久恵、亀井美緒、廣田竜亮
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（治験国内管理人）IQVIAサービシーズジャパン株式会社の依頼による切除不能の局所進行性又は転移性の胃腺癌又は食道胃接合部腺癌を対象としたBGB-A317の第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：この治験は、患者さんの負担はどれだけ増えるのか。通常診療に比べ採血や検査が増えるのか。</p> <p>A：サイクル毎に投与前、投与後に PK 採血のポイントがありますので、採血の回数が増えるというご負担があります。</p> <p>Q：具体的にはどのくらい採血が増えるのか。PK 採血は頻度が高くなるのか。通常来院時に 1 回の採血が、2 回、3 回と増えるのか。また、肺機能検査は必須であるのか。</p> <p>A：肺機能検査は先生の判断で実施をお願いしています。必須ではないです。</p> <p>Q：治験では採血だけが増えるのか。</p> <p>A：採血が頻回になります。</p> <p>Q：そこが患者さんの負担になる。組織を提出するのか。</p> <p>A：組織のスライドの切片の提出をお願いしています。</p> <p>Q：それは試験が始まる前だけか、その後もあるのか。</p> <p>A：初回のスクリーニング時に PD-L1 の発現の確認のためにお願いしています。それが必須になります。また、治験薬最終投与の時に任意で同意をいただきまして、組織の提出をお願いしています。最大 2 箇所になります。</p> <p>Q：投与終了時は、新しく組織を採りなおすということか。それは必須ではないということか。</p> <p>A：任意になります。任意の同意説明文書があります。</p> <p>Q：同意が取れた人だけする。</p> <p>A：はい。</p> <p>Q：患者さんへの負担軽減費はいくらか。</p> <p>A：基本的に 1 来院 1 万円、入退院 1 回につき 1 万円です。同意取得のみ場合は対象外です。サイクル 3 までは、Day 1、8、15 は来院、サイクル 4 以降も Day1 は来院、治験終了来院時が支払い対象となっています。</p> <p>Q：トータルで患者さんはどれだけもらえるのか。</p> <p>A：試験を終了したとして、仮にサイクル 10 を達成したと想定して、19 万円になります。</p> <p>Q：臨床試験では中止基準が決まっていると思うが、本試験の具体的な中止基準は何か。</p> <p>A：PD まではもちろんですが、カペシタビンの服用率が悪い場合、プロトコル遵守ができないということで先生のご判断で中止とさせていただくこととなります。また、有害事象等につきましても先生のご判断で中止と</p>

していただくことも可能です。

Q：中止基準のスライドはないのか。先生が治験に耐えられないと判断すればいいのか。

A：スライドにはありませんが、治験実施計画書に明記されています。

A：治験実施計画書の48ページに治験薬投与の中止という項目があります。

Q：被験者の同意撤回、妊娠、安全を脅かす可能性がある、他の薬を使った、ここですね。

A：はい。スライドにはありませんが、治験実施計画書には明記してあります。こちらに従って中止可能です。

Q：いわゆる免疫チェックポイント阻害剤ですね。他の薬でも副作用で色々あるが、甲状腺機能障害や副腎機能障害などが出ます。病院内でそういうものが出たときに、救急に来た時に、治験でそのような薬剤を使用していることをすぐわかるようにしておかないと。

Q：救急で問題になるのですよね。このような薬剤を使っている人が間質性肺炎になったりして、それがわかるようにしておかないといけない。今、電子カルテで治験とわかるようになっているのか。

A：治験参加中の人には、掲示板に治験のフラグが付いています。

Q：何を使っていて、どんな副作用があるかはわかるようになっているのか。

A：そこまでは電子カルテには書いていない。

Q：免疫チェックポイント阻害剤を使っているということで、自己免疫性疾患で救急に来たときに、そういうことがすぐ分かればいいね。おそらく診断が難しい状態で来るから。カルテの書き方ですね。

A：わかりました。

審議結果：承認（森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中等症から重症の活動性潰瘍性大腸炎患者を対象としたウパダシチニブ（ABT-494）の導入療法及び維持療法における安全性及び有効性を評価する多施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照試験

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 治験実施計画書及び同意説明文書の変更について審議した。

審議結果：ア・イともに承認（森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）②アッヴィ合同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としたウパダシチニブ（ABT-494）の有効性及び安全性を評価する多施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照導入療法試験

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 治験実施計画書及び同意説明文書の変更について審議した。

審議結果：ア・イともに承認（森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）③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

	<p>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 治験実施計画書及び同意説明文書の変更について審議した。</p> <p>審議結果：ア・イともに承認（森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）④バイエル薬品株式会社の依頼による非転移性去勢抵抗性前立腺癌患者を対象としたODM-201の第III相試験</p> <p>ア 治験結果について審議した。</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・イともに承認</p> <p>議題（2）⑤バイエル薬品株式会社の依頼による急性心筋梗塞発症後の患者を対象にBAY 2433334の有効性及び安全性を検討する多施設共同、無作為化、プラセボ対照、二重盲検、並行群間比較、用量設定第II相試験</p> <p>Thank you letterの作成について審議した。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>議題（2）⑥バイエル薬品株式会社の依頼による糖尿病性腎臓病（DKD）と臨床診断された2型糖尿病患者における心血管系疾患の罹患率及び死亡率の低下に関して、標準治療に上乗せしたfinerenoneの有効性及び安全性を検討する多施設共同、無作為化、プラセボ対照、二重盲検、並行群間、イベント主導型試験</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（2施設）</p> <p>議題（2）⑦パレクセル・インターナショナル株式会社（治験国内管理人）の依頼による慢性腎臓病患者を対象とした心・腎アウトカムを評価する、エンパグリフロジン1日1回投与に関する国際多施設共同、無作為化、並行群間、二重盲検、プラセボ対照比較臨床試験</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>審議結果：ア・イともに承認</p> <p>議題（2）⑧パレクセル・インターナショナル株式会社の依頼によるGW685698+GW642444の5歳から17歳までの喘息患者を対象とした第III相臨床試験</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</p> <p>議題（2）⑨ノボノルディスクファーマ株式会社の依頼の慢性腎臓病を有する2型糖尿病患者を対象としたセマグルチド第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</p>
--	--

審議した。
審議結果：承認（森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ノボノルディスクファーマ株式会社の依頼による2型糖尿病患者を対象としたNN9924の心血管系アウトカム試験
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（森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小野薬品工業株式会社の依頼によるON0-4538 非扁平上皮非小細胞肺癌に対する第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 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：ア・イともに承認（森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）⑬小野薬品工業株式会社の依頼によるON0-7643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（森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）⑭セルジーン株式会社の依頼による A PHASE 2/3, MULTICENTER, RANDOMIZED, DOUBLE-BLIND, PLACEBO-CONTROLLED STUDY OF ORAL OZANIMOD TO EVALUATE EFFICACY AND LONG-TERM SAFETY IN JAPANESE SUBJECTS WITH MODERATELY TO SEVERELY ACTIVE ULCERATIVE COLITIS
日本人の中等症又は重症の活動性潰瘍性大腸炎患者を対象として OZANIMODを経口投与したときの有効性及び長期安全性を評価する第2/3相多施設共同ランダム化二重盲検プラセボ対照試験
被験者の募集の手順（広告等）に関する資料について審議した。
（IRB設置以外の医療機関）
審議結果：承認

議題（2）⑮塩野義製薬株式会社の依頼によるS-600918の後期第2相試験
ア 紹介レターについて審議した。
イ 被験者募集ポスターについて審議した。
審議結果：ア・イともに承認（森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（3）①製造販売後調査等の新規申請について審議した。
審議結果：承認

【報告事項】

	<p>以下のことについて報告された。</p> <p>議題（２）⑧パレクセル・インターナショナル株式会社の依頼によるGW685698+GW642444の5歳から17歳までの喘息患者を対象とした第Ⅲ相臨床試験 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。</p> <p>議題（２）⑪小野薬品工業株式会社の依頼によるON0-4538 第Ⅱ/Ⅲ相試験 胃癌に対する多施設共同無作為化試験 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。</p> <p>議題（２）⑯SBIファーマ株式会社の依頼によるシスプラチンを用いた化学療法実施時の腎機能低下に対するSPP-003の第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。</p> <p>議題（３）②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）⑥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> <p>議題（２）⑧当IRB設置医療機関以外の1施設からの審議依頼による</p> <p>議題（２）⑭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>