

第10回 福井県立病院治験薬等委員会 記録の概要

開催日	令和3年1月6日（水） 15：00～15：35 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）新田直美、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</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：患者さんの負担が増えるのは、心電図をたくさんとるとのことか。治験期間中ずっととるのでね。</p> <p>A：患者さんには毎 visit とっていただきます。</p> <p>Q：CTは当院ではこの頻度でとっているが、心電図が毎回あるのが負担になる。</p> <p>Q：視覚・聴覚検査は肺 MAC 症の方にはあまりしないので、この治験に入ることで新たな負担になるのか。</p> <p>A：視覚検査については、通常からエタンブトールを使用している患者さんにつきましては、定期的に検査をされているかと考えています。頻度につきましては、治験のために頻度が高くなっており患者さんの負担になっている可能性があります。</p> <p>Q：視野検査は非常にストレスフルなものである。それでもこの頻度で受けなければならないのか。患者さんが嫌がるのではないか。</p> <p>Q：確かに視野検査は時間がかかり大変である。患者さんには事前に十分説明をする必要がある。</p> <p>A：視野検査に関しましても、安全性を確認することが目的ですので、治験において実施していただきたいと考えております。</p> <p>Q：眼科の先生に受診するのか。視野検査は、どこが見えているか見えていないかを調べるが、眼科の先生が診ないとわからない。</p> <p>Q：治験の担当の先生に眼科の先生は入っていないのか。</p> <p>A：特別な治験のためのワークシートを眼科の先生に書いていただかないといけない等、特別な作業が必要な場合にだけ分担医師に入ってもらっています。検査が通常診療の範囲に入る場合は、分担医師には入っていません。</p> <p>Q：眼科の先生にお話はしないといけない。</p> <p>A：眼科の先生にお話します。</p> <p>Q：採血を1日2回するのは、血中動態をみるということだと思うが、こんなに頻回にみないといけないのか。</p> <p>A：PK 血液採取の頻度につきましては、治験薬のベダキリンと併用薬であるクラリスロマイシンとの相互作用がありますので、こちらの安全性を確認するためにも PK 血液採取の頻度が高くなっています。</p> <p>Q：ということは蓄積性があるのか。</p>

A：肺 MAC 症の患者さんに本剤を投与するのが初めてになりますので、慎重に確認させていただくことになっております。

Q：採血 2 回の visit が結構あるので、患者さんにしっかり説明しないとイケない。

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

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）②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（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

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

議題（2）④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、標準治療に上乘せした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

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）

議題（2）⑤（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

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) ⑥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  
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

議題 (2) ⑦ブリストル・マイヤーズスクイブ株式会社の依頼によるBMS-986165の第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

議題 (2) ⑧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  
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 治験薬概要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) ⑨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) ⑩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  
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 (2施設)

	<p><b>【報告事項】</b>  以下のことについて報告された。  議題（2）⑩大原薬品工業株式会社の依頼による0HK-10161の生物学的同等性試験  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）①製造販売後調査等の実施状況について報告された。</p>
<p>特記事項</p>	<p>議題（2）④当IRB設置医療機関を含む2施設からの審議依頼による  議題（2）⑪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>