

## 2019 年度第 6 回 福井県済生会病院治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	2019 年 10 月 8 日(火) 17:00～18:00
開催場所	東館3階 カンファレンス室 8
出席委員名	潮木保幸、宗本義則、岡藤和博、渡邊弘之、脇和枝、中川敦子、高嶋孝次郎、山本益示、小畑紀世、小林幸二
議題及び審議結果を含む主な議論の内容	<p><b>【審議事項】</b></p> <p>議題 1. ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による C 型代償性肝硬変患者に対するソホスブビル/ベルパタスビルの第 3 相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・以下の項目に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 治験依頼者からの安全性情報の報告、治験薬概要書の改訂</li> </ul> <p>審議結果:承認</p> <p>議題 2. セルジーン株式会社の依頼による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た OZANIMOD の第 II/III 相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・以下の項目に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 治験依頼者からの安全性情報の報告、治験実施計画書の改訂、治験実施計画書 別冊の改訂、治験薬概要書の改訂、治験薬概要書お知らせ</li> </ul> <p>審議結果:承認</p> <p>議題 3. ヤンセンファーマ株式会社の依頼による Respiratory Syncytial ウイルス(RS ウイルス)感染症による急性呼吸器感染症の 28 日齢以上 3 歳以下の乳幼児を対象に種々の用量の JNJ-53718678 の抗ウイルス活性, 臨床アウトカム, 安全性, 忍容性及び薬物動態/薬力学的関連性を評価する第 2 相, 二重盲検, プラセボ対照試験</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・以下の項目に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 治験薬概要書の改訂、説明文書補助資料の改訂</li> </ul> <p>審議結果:承認</p> <p>議題 4. グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による原発性胆汁性胆管炎(PBC)に伴う中等度から重度のそう痒症を有する成人の治療を目的とした GSK2330672 の一定範囲の用量の有効性、安全性、及び忍容性を評価する試験</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・以下の項目に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 治験依頼者からの安全性情報の報告</li> </ul> <p>審議結果:承認</p> <p>議題 5. ノボ ノルディスク ファーマ株式会社の依頼による NN9535 の第 2 相臨床試験 (Trial Id.NN9931-4296)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・以下の項目に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 治験依頼者からの安全性情報の報告、治験期間の変更</li> <li>・前回の継続審査より治験期間が 1 年を超えるため、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。</li> </ul> <p>審議結果:承認</p> <p>議題 6. バイエル薬品株式会社の依頼による糖尿病性腎臓病患者を対象とした腎疾患の進行に関する Finerenone の第 III 相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・以下の項目に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 治験依頼者からの安全性情報の報告</li> <li>・前回の継続審査より治験期間が 1 年を超えるため、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。</li> </ul> <p>審議結果:承認</p>

<p>議題 7. バイエル薬品株式会社の依頼による糖尿病性腎臓病患者を対象とした心血管系疾患の罹患率及び死亡率の低下に関する Finerenone の第Ⅲ相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・以下の項目に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 治験依頼者からの安全性情報の報告</li> <li>・前回の継続審査より治験期間が1年を超えるため、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。</li> </ul> <p>審議結果:承認</p> <p>議題 8. (治験国内管理人)IQVIA サービスズジャパン株式会社の依頼による駆出率が保持された慢性心不全患者を対象としたエンパグリフロジンの第Ⅲ相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・以下の項目に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 治験依頼者からの安全性情報の報告、治験実施計画書の改訂、治験責任医師からの当院で発生した重篤な有害事象に関する報告</li> </ul> <p>審議結果:承認</p> <p>議題 9. (治験国内管理人)IQVIA サービスズジャパン株式会社の依頼による駆出率が低下した慢性心不全患者を対象としたエンパグリフロジンの第Ⅲ相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・以下の項目に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 治験依頼者からの安全性情報の報告、治験実施計画書の改訂</li> </ul> <p>審議結果:承認</p> <p>議題 10. ファイザー株式会社の依頼による50歳以上の成人を対象とする PF-06425090 の第3相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・以下の項目に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 治験依頼者からの安全性情報の報告</li> </ul> <p>審議結果:承認</p> <p>議題 11. 塩野義製薬株式会社の依頼による急性期脳梗塞患者を対象とした S-005151 の第2相試験(新規)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・治験依頼者から提出された治験実施計画書等の資料に基づき、治験実施の妥当性について審議した。</li> </ul> <p>審議結果:修正の上承認(同意説明文書を一部修正し、承認後運用開始とする)</p> <p><b>【報告事項】</b></p> <p>議題 1. ギリアド・サイエンズ株式会社の依頼によるC型代償性肝硬変患者に対するソホスビル/ベルパタスビルの第3相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・以下の迅速審査について報告を行った。 同意説明文書の修正(2019年9月13日(金)実施:承認)</li> </ul> <p>議題 2. セルジーン株式会社の依頼による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た OZANIMOD の第Ⅱ/Ⅲ相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・以下の迅速審査について報告を行った。 治験分担医師の変更(2019年9月13日(金)実施:承認)</li> </ul> <p>議題 3. ヤンセンファーマ株式会社の依頼による Respiratory Syncytial ウイルス(RS ウイルス)感染症による急性呼吸器感染症の28日齢以上3歳以下の乳幼児を対象に種々の用量の JNJ-53718678 の抗ウイルス活性、臨床アウトカム、安全性、忍容性及び薬物動態/薬力学的関連性を評価する第2相、二重盲検、プラセボ対照試験</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・治験依頼者からの安全性情報の年次報告件数は0件であった事を報告した。</li> <li>・以下の迅速審査について報告を行った。 院内ポスターの修正(2019年9月13日(金)実施:承認)</li> </ul>
---

議題 4. バイエル薬品株式会社の依頼による糖尿病性腎臓病患者を対象とした腎疾患の進行に関する Finerenone の第Ⅲ相試験

- ・同意撤回文書の廃止について報告を行った。
- ・治験分担医師の削除について報告を行った。

議題 5. バイエル薬品株式会社の依頼による糖尿病性腎臓病患者を対象とした心血管系疾患の罹患率及び死亡率の低下に関する Finerenone の第Ⅲ相試験

- ・同意撤回文書の廃止について報告を行った。
- ・治験分担医師の削除について報告を行った。

以上

特記事項

なし