

2019 年度第 8 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 12 月 17(火) 17:15～18:15
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、加藤英治、岡藤和博、渡邊弘之、脇和枝、高嶋孝次郎、山本益示、小畑紀世、伊藤正徳、小林幸二
議題及び審議結果を含む主な議論の内容	【審議事項】 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 ・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、同意説明文書の改訂 審議結果:承認 議題 2. MSD 株式会社の依頼による第 I 相試験 ・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、同意説明文書の改訂、治験薬情報 審議結果:承認 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 ・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。 治験機器概要書、治験実施計画書、同意説明文書、治験機器取扱説明書、被験者への支払いに関する資料の変更、治験費用に関する資料 審議結果:却下(バイオセンサーに関する安全性情報を審査した結果、日本人乳幼児への安全性が懸念される為、サブスタディ試験は却下とする。但し、メイン試験の継続は可能とする) 議題 4. 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 ・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、治験参加カードの改訂、被験者への支払いに関する資料の改訂、ポスターの作成、リーフレットの作成、電子日誌の取扱い資料 審議結果:承認 議題 5. MSD 株式会社の依頼による慢性咳嗽患者を対象とした MK-7264 の第 3 相長期安全性試験 ・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 審議結果:承認 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 ・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 審議結果:承認

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 ・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 審議結果:承認 議題 8. (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 ・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 審議結果:承認 議題 9. (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 ・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 審議結果:承認 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 ・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 審議結果:承認 議題 11. ノボ ノルディスク ファーマ株式会社の依頼による NN9535 第 2 相臨床試験(Trial Id. NN9931-4296) ・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 審議結果:承認 議題 12. ヤンセンファーマ株式会社の依頼による慢性 B 型肝炎ウイルス感染の治療において JNJ-73763989 及び/又は JNJ-56136379 を含む各種併用レジメンの有効性及び安全性を検討する第 2b相, 多施設共同, 二重盲検, 実薬対照, ランダム化試験 ・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 審議結果:承認 議題 13. 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 ・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 審議結果:承認 【報告事項】 議題 1. MSD 株式会社の依頼による第 I 相試験 ・治験分担医師の削除および治験協力者の追加について報告を行った。 議題 2. 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 ・治験協力者の削除について報告を行った。
--

	議題 3. 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 ・治験協力者の削除について報告を行った。 議題 4. (治験国内管理人)IQVIA サービスー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 ・治験協力者の削除について報告を行った。 議題 5. (治験国内管理人)IQVIA サービスー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 ・治験協力者の削除について報告を行った。 議題 6. 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 相臨床試験 ・治験協力者の削除について報告を行った。 議題 7. ノボ ノルディスク ファーマ株式会社の依頼による NN9535 第 2 相臨床試験(Trial Id. NN9931-4296) ・治験協力者の削除について報告を行った。 議題 8. ヤンセンファーマ株式会社の依頼による慢性 B 型肝炎ウイルス感染の治療において JNJ-73763989 及び/又は JNJ-56136379 を含む各種レジメンの有効性及び安全性を検討する第 2b 相, 多施設共同, 二重盲検, 実薬対照, ランダム化試験 ・治験協力者の削除について報告を行った。 議題 9. 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 ・治験協力者の削除について報告を行った。 議題 10. 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼による GLORIA-AF: 心房細動患者における長期経口抗血栓療法を検討する国際レジストリ(フェーズⅡ/Ⅲ) ・当院での治験実施が終了した旨が報告された。 議題 11. 川澄化学工業株式会社の依頼による腹部外科手術症例に対する E8002 の医療機器治験 ・治験分担医師の削除および治験協力者の削除について報告を行った。 以上
特記事項	なし