

2014年度 第11回 浦添総合病院 治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	2015年2月25日(水) 13:00～13:55
開催場所	浦添総合病院 2階会議室
出席委員名	比嘉 保 (I-1 審議不参加)、宮城 洋一、比嘉 武宏、田中 桂子、寺田 生子 宮城 吉晴、福本 泰三、新里 誠一郎、喜瀬道子
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>I 治験受託審査</p> <p>1. アストラゼネカ株式会社の依頼によるチカグレロルの第Ⅲ相試験</p> <p>【審議】</p> <p>1) 当 IRB 設置医療機関にて、新規治験として受託の妥当性について審議した。</p> <p><質疑応答> ※ 開発機密事項の部分は、マスキングで公開とする。</p> <p>審査委員 (Q) : 手術する場合に抗凝固剤、[]等を止める際、院内でも決まりがありますが、コメントに書いてあるように5日前からで十分ですか。</p> <p>説明者 (A) : []と比較した試験から、抗凝固剤、チカグレロルは5日前から中止で大丈夫です。</p> <p>審査委員 (Q) : []に関しては、どうしますか。5日前からでは不十分と思いますが。</p> <p>説明者 (A) : []については、医師の判断で内服を止めていただいて大丈夫です。</p> <p>審査委員 (Q) : 副作用で呼吸困難とありますが、患者にとっては苦しい症状だと思いますが大丈夫ですか。</p> <p>委員長 (Q) : 治験薬概要書で説明できますか。</p> <p>説明者 (A) : 呼吸困難を発症した患者様の特徴としましては、当該試験では CHF、COPD、喘息を有している方の割合が高い傾向がありました。</p> <p>事務局 (A) : 治験薬概要書に記載してあります。24頁 5.2.3.2 呼吸困難の項です。</p> <p>審査委員 (Q) : 例えば、ベースに他の疾患がある場合、その疾患を治療することで良くなっているということで副作用ではないと判断してもいいですか。[]は高いと思いますが。</p> <p>事務局 (A) : 治験薬概要書添付資料 C の最後のページに非臨床のデータがあります。C-4頁 C.1.3.1 呼吸困難の項です。</p> <p>審査委員 (Q) : 呼吸困難があっても治験薬を飲み続けて問題ない程度の呼吸困難ですか。治験中、ドロップアウトした患者がどれくらいいますか。</p> <p>説明者 (A) : PLATO 試験では []とデータがでています。</p> <p>審査委員 (Q) : 多いですね。</p> <p>委員長 (Q) : 治験薬概要書を読むと、ある程度は理解できますが、やはりベースに関連する合併症があるといったところで大きな影響を与えそうですね。</p> <p>審査委員 (Q) : 試験デザインは、イベント発生したら治験終了ということですか。具体的な数値がないですね。</p> <p>説明者 (A) : 治験薬投与期間でイベントの必要症例は治験薬とプラセボ合わせて750例です。達成したら終了となります。全世界登録患者数は1万7000例です。</p> <p>審査委員 (Q) : イベントの集積の達成は何年先か分からないと思いますが。</p>

説明者 (A) : 2年ぐらいと予測しています。

審査委員 (Q) : 副作用のスライドで、出血の副作用が多いと思いますが。

説明者 (A) : 依頼者からの見解は特にはありません。抗血小板薬のお薬となるため出血のリスクは付随的に出てきてしまう副作用となります。

委員長 (Q) : 他剤と比較してもそんなに多くはないですか。

説明者 (A) : 実際比較しているデータがありません。

委員長 (Q) : 頻度としてはどうですか。

説明者 (A) : 治験薬概要書の 22 頁にあります、PLATO 試験の出血が最初に発現するまでの期間は、 と比較しても大きな差はないとの結果がでていいますので、出血性リスクが特に高いということはありません。

審査委員 (Q) : 効果がすぐに消失することで、出血傾向はすぐにおさえられるということですか。

説明者 (A) : 効果の消失につきましては、治験薬概要書の 16 頁にあります、 と比較した数値となっています。始めの段階ではチカグレロルが高いですが、投与した後は約 1 日半で血小板凝集抑制のデータがでていいます。

審査委員 (Q) : この出血が、他の抗血小板薬と比べ軽いかどうか、治験を実際やる場合、問題になりませんか。

審査委員 (Q) : 治験薬概要書の 23 頁,24 頁にも記載されていますが、やはり出血イベントは起こりやすいですね。致命的、命を脅かすものには有意さはないが、出血イベントを起こす結果がでていいますよね。

説明者 (A) : そうですね。この PLATO 試験は、急性冠症候群の患者様が対象であり今回の糖尿病患者様のデータがまだされていません。今回出せる情報はこの PLATO 試験の結果のみとなります。

事務局 (A) : プロトコール 57 頁にこの試験の中間解析があります。この試験は新しいお薬の開発であり効果もまだわからず副作用もあることで、ご協力頂ける患者様が長い期間、この試験を最後まで参加することで大きな不利益を被ることがないように、試験の途中でそれまでのデータを独立した立場の人たちに見て頂いて、明らかに片方のグループに安全性上リスクがあると評価された場合はこの試験を中止します、というルールが事前に定められています。

今回のお薬は、血液が固まることで起こる病気を防ぎます。ある程度、血液をサラサラにする必要があります。ただそれによって出血しやすいというリスクがあるため、お薬の効果、安全性をみていきます。

外部委員 (Q) : 中間解析というのはイヌ、ウサギとか動物に対して行われるものですか。

事務局 (A) : ここで解析されるのは、参加している方なので人間の方です。ただ試験を始める前にはいろいろな動物で非臨床試験のデータに基づいて準備をしています。

審査委員 (Q) : 同意書に書いてある事象については、副作用をしっかりと説明して参加してもらおうようにしてください。

審議結果 : 承認

II 治験の継続に係る審査、検討及び報告事項

1. 大日本住友製薬株式会社の依頼による糖尿病性末梢神経障害患者を対象とした AS-3201 の第Ⅲ相試験

【報告】

- 1) 審議依頼施設における治験終了が報告された。(1施設)

2. 第一三共株式会社の依頼による虚血性脳血管障害患者を対象とした CS-747S (プラスグレル塩酸塩) の既存治療対照第Ⅲ相二重盲検比較試験

【審議】

- 1) 当該治験薬で発生した重篤な副作用について、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。

審議結果：承認

3. エーザイ株式会社の依頼による第Ⅰ/Ⅱ相試験

【審議】

- 1) 治験実施計画書別紙の変更、説明文書・同意文書の変更、治験薬概要書の変更について、変更事項の妥当性について審議した。

審議結果：承認

4. サノフィ株式会社の依頼による急性冠症候群を発症した高コレステロール血症の患者を対象とした Alirocumab の第Ⅲ相試験

【審議】

- 1) 当該治験薬で発生した重篤な副作用について、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。

審議結果：承認

- 2) 治験実施計画書別紙の変更、治験参加カードの変更について、変更事項の妥当性について審議した。

審議結果：承認

Ⅲ その他の報告

1. 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重症持続型喘息患者を対象とした Ba 679 BR Respimat (チオトロピウム吸入液) の第Ⅲ相試験

【報告】

- 1) 製造販売承認の取得について報告された (2施設)

2. 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中等症持続型喘息患者を対象とした Ba 679 BR Respimat (チオトロピウム吸入液) の第Ⅲ相試験

【報告】

- 1) 製造販売承認の取得について報告された (3施設)

Ⅳ セントラル IRB 報告

1. アッヴィ合同会社の依頼による糖尿病性腎症患者を対象とした第Ⅲ相試験

【報告】

	<p>1) 2015年1月21日審議事項の承認を報告した。</p> <p>2. Amgen社の臨床的に明らかな心血管系疾患を有する患者を対象としたAMG145をスタチン療法と併用した時の更なるLDLコレステロール低下が主要な心血管系事象に与える影響を評価する多施設共同プラセボ対照無作為化二重盲検試験</p> <p>【報告】</p> <p>1) 2015年1月21日審議事項の承認を報告した。</p> <p>3. Amgen社の臨床的に明らかな心血管系疾患を有する患者を対象としたevolocumabをスタチン療法と併用した時の認知機能に対する影響を評価する二重盲検プラセボ対照多施設共同試験：FOURIER試験（治験20110118）の被験者を対象とした試験</p> <p>【報告】</p> <p>1) 2015年1月21日審議事項の承認を報告した。</p>
<p>特記事項</p>	<p>II 1. : 1施設からの依頼による</p> <p>III 1. : 当IRB設置医療機関を含む2施設からの依頼による。</p> <p>III 1. : 当IRB設置医療機関を含む3施設からの依頼による。</p>