

令和7年度 第1回受託研究審査委員会議事録

開催日時：令和7年5月22日 15:00～15:25 場所：小会議室

出席者；石井勉副院長（委員長）（事務局長）、大橋隆史福島県立須賀川支援学校長（外部委員）、三浦崇子副看護部長、工藤一光企画課長、太田紀彦経営企画室長、鈴木敬雄薬剤科長、齊藤直美契約係長（事務局）、志賀洋介調剤主任（事務局）

説明者；渡辺香織（イーピーエス株式会社）

議題

1. 受託研究審査委員会開催状況について

当院受託研究取り扱い規定、受託研究審査委員会業務手順書第1章第5章の4の開催要件を満たしているため、本日の委員会は成立する旨が志賀調剤主任より説明された。

2. 委員紹介

石井副院長より順番に、各委員の紹介を行った。

3. 当委員会の目的について

鈴木薬剤科長より、以下の内容が説明された。

当委員会は、当院で受託する新薬の承認のためのデータを取るために、実際の患者様へ投与を実施する治験、また今回ご審議頂く承認販売後に治験で不足したデータを収集するために実施される特定使用成績について、倫理的及び科学的妥当性の観点から、実施や継続の可否の審議や必要時には提言を頂く場となっている。また、どうしても参加される患者様は疾患等を抱え、弱い立場となっているので、依頼先の製薬会社や研究者の利益のみを追及するようなものとならないよう、委員の皆様には人権や安全、福祉を保護する視点での審議となる。

4. 審議事項

『アセノベル徐放錠 500mg』の特定使用成績調査について

研究責任医師：杉浦 嘉泰（福島病院院長）

研究依頼者：ノーベルファーマ株式会社

研究委託先：イーピーエス株式会社

研究委託先のイーピーエス株式会社の渡辺様より、アセノベル®徐放錠 500mg 一般使用成績調査（全例調査）について以下の旨が説明された。

【製品情報概要】

（販売名）アセノベル®徐放錠 500mg

（一般名）アセノイラミン酸製剤

（効能・効果）縁取り空胞を伴う遠位型ミオパチーにおける筋力低下の進行抑制

（用法・用量）通常、成人にはアセノイラミン酸として1回2gを1日3回食後に経口投与し、投与間隔は約8時間とすることが望ましい。

（販売開始）2024年12月

（承認条件）国内での治験症例が極めて限られていることから、製造販売後、一定数の症例に係るデータが集積されるまでの間は、全症例を対象に使用成績調査を実施することにより、本剤の使用患者の背景情報を把握するとともに、本剤の安全性及び有効性に関するデータを早期に収集し、本剤の適正使用に必要な措置を講じること。

（調査方法）中央登録方式による全例調査とし、EDCによる調査を予定。EDCが利用できない施設は紙調査票を用意しているが、調査責任医師である杉浦院長より、当院でのEDCによる調査を承諾済。

（本調査の目標症例数）170例

（予定施設数）約40施設

調査の内容については、実施要綱にて説明あり。

（調査の目的）アセノベル徐放錠500mgの使用実態下における安全性及び有効性の検討を目的として、承認条件による全例調査を実施。

（調査対象患者）承認条件による全例調査として実施するため、契約締結前を含め本剤が投与されたすべての患者を対象。

（調査を予定する症例数）全例契約。現時点での当院処方見込み症例は1例。

（調査の実施期間）販売開始日（2024年12月19日）から6年間（2030年12月18日まで）。

（観察期間）本剤投与開始時から120週間（調査票は本剤投与開始時から48週後、本剤投与開始48週後から120週後の2冊分）として情報の収集を行う。

（調査項目）

【登録票】：実施要綱3ページに記載

(1)患者を特定する情報 (2)本剤の使用理由 (3)本剤投与開始日 (4)対象疾患発症時期

(5)GNE ミオパチー機能活動尺度 (GNEM-FAS)

【調査票】：実施要綱 4 ページに記載

(1)患者背景 (2)本調査の対象疾患情報 (3)既往歴・併存症 (4)本剤の投与状況 (5)前治療薬 (本剤投与開始 3 ヶ月前から) 及び併用薬 (6)薬剤以外の前治療 (本剤投与開始 3 ヶ月前から) 及び併用療法、(7)握力測定 (8)GNE ミオパチー機能活動尺度 (GNEM-FAS) (9)筋力低下進行抑制の全般的有効性評価 (10)臨床検査 (11)妊娠の有無 (12)有害事象

- ・製造販売後調査である為、本調査必須の検査項目ではなく、日常診療下において検査結果がある場合に入力となる。
- ・GNEM-FAS 及び握力については、本剤投与開始時と投与開始後の測定値を経時的に比較し有効性を評価するため、GNEM-FAS 及び握力の測定・評価となる。
- ・GNEM-FAS の項目につきましては実施要綱の別紙 1 ～ 3 を参照。有害事象については本剤投与開始時点から観察期間終了時点、あるいは本剤の投与中止 28 日後時点までに発現した有害事象についての入力となる。

(質問事項)

石井副院長より、以下の 2 点について質問があった。

- ・用法用量について、対象患者は本剤をどのように内服していたのか。
⇒当院入院中は 8 時間ごとに時間を決めて服用していた旨が、志賀調剤主任より説明された。
- ・実施要項 3 の投与中止の理由とは、具体的にどのようなものがあるか。
⇒正確な情報はないが何かしらの有害事象等により医師判断で中止になるものを指すと考えられる旨が、渡辺様より説明された。また、大きい錠剤を 1 回 4 錠服用するため、病状進行により服薬困難で断念するケースもある旨が、鈴木薬剤科長より説明された。

5. 採決

渡辺様退席後に採決を行い、本調査が承認された。

6. その他

受託研究審査委員会の今後の開催について、規定上実施中の治験等がある場合には、継続についての審議を年 1 回以上開催することが必要となること、新規で審議が必要な場合には随時開催となるが、今回審議した特定使用成績調査が継続されている期間については、来年度以降も年 1 回以上の開催が予定される旨が、鈴木薬剤科長より説明された。