

令和元年度 第4回（2019年11月26日開催）
石川県立中央病院治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	令和元年11月26日(火) 15:30 ~ 17:00
開催場所	石川県立中央病院 第3会議室
出席委員名	西 耕一、藤井 寿美枝、筒井 清広、北村 祥貴、河畑 孝佳、吉田 尚弘、小齋 邦昭、田畠 夏江、松田 敏恵、山田 千代子、虎瀬 和子
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>新規①大原薬品工業株式会社依頼による生物学的同等性試験 (初回審議) 治験の実施の妥当性について審議した。 審議結果：承認</p> <p>新規②大塚製薬の依頼によるうっ血性心不全患者を対象としたOPC-61815の第Ⅲ相試験 15mgと比較する、無作為化、多施設共同、実薬対照、二重盲検、並行群間、非劣性検証試験 (初回審議) 治験の実施の妥当性について審議した。 審議結果：承認</p> <p>新規③富士フィルム富山化学株式会社の依頼による市中肺炎を対象としたソリスロマイシンの臨床第Ⅲ相試験 (初回審議) 治験の実施の妥当性について審議した。 審議結果：承認</p> <p>新規④ノバルティスファーマ株式会社の依頼による QBW251 の第Ⅱ相試験 (初回審議) 治験の実施の妥当性について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題①大鵬薬品工業株式会社の依頼による高度催吐性抗悪性腫瘍薬（シスプラチン）を投与する患者を対象とした Pro-NETU の第Ⅲ相試験 報告のあった安全性情報について、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。 情報の更新及び追加による治験薬概要書の変更、記載整備、追記及び治験薬概要書の変更に伴う説明・同意文書の変更について、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</p> <p>議題②小野薬品工業株式会社の依頼による ONO-4538 非扁平上皮非小細胞肺癌に対する第Ⅲ相試験 報告のあった安全性情報について、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。</p>

	<p>解析計画、記載整備、誤記修正及び安全性評価に影響を及ぼす可能性を考慮したこと等による治験実施計画書の変更、重篤な有害事象の提出先変更、合併に伴う社名変更、記載整備及び治験実施計画書の改訂に伴う治験実施計画書 Amendment の変更、それに伴う説明・同意文書及び治験参加カードの変更について、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。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>議題③アストラゼネカ株式会社の依頼による重症喘息対象治験薬の有効性・安全性を評価する第Ⅲ相試験</p> <p>報告のあった安全性情報について、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。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>議題④がん疼痛に対するNZ-687の第Ⅲ相臨床試験 ートラマドールカプセルを対照とした二重盲検並行群間比較試験ー</p> <p>重篤な有害事象の報告を受け、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。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>議題⑤小野薬品工業株式会社の依頼による食道がん患者を対象としたニボルマブとイピリムマブの第Ⅲ相試験</p> <p>報告のあった安全性情報について、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。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>議題⑥ファイザー株式会社の依頼による初発の慢性期慢性骨髄性白血病患者を対象としたボスチニブの第2相試験</p> <p>報告のあった安全性情報について、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。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>議題⑦アステラス製薬株式会社の依頼の急性骨髄性白血病を対象とする ASP2215 (初発) の第Ⅲ相試験</p> <p>報告のあった安全性情報について、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。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>議題⑧バイエル薬品株式会社の依頼による転移性ホルモン感受性前立腺癌患者を対象と</p>
--	--

	<p>した ODM-201 のプラセボ対照第Ⅲ相試験</p> <p>報告のあった安全性情報について、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。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>議題⑨バイエル薬品株式会社の依頼による左室駆出率が低下した心不全（HF_rEF）患者を対象に、経口 sGC 刺激薬 vericiguat の有効性及び安全性を検討する無作為化、並行群間、プラセボ対照、二重盲検、イベント主導型、多施設共同、ピボタル、第Ⅲ相、臨床アウトカム試験</p> <p>報告のあった安全性情報について、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。</p> <p>情報の更新及び各試験結果の追加による治験薬概要書の変更について、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。</p> <p>治験の終了について報告がされた。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>議題⑩発型重症妊娠高血圧腎症患者を対象とした KW-3357 の第Ⅲ相ランダム化プラセボ対照二重盲検比較試験</p> <p>治験実施計画書の明確化、記載整備、誤記修正等による治験実施計画書の変更、それに伴う説明・同意文書の変更（第2版）、加えて測定時期の制限、中止後フォローアップに実施時期の指定、明確化による説明・同意文書の変更（第3版）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。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>〔報告事項あり〕</p> <p>議題⑪MSD 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</p> <p>審議事項なし</p> <p>議題⑫第一三共株式会社の依頼による DS-5565 の中枢性神経障害性疼痛患者を対象とした臨床第Ⅲ相試験</p> <p>報告のあった安全性情報について、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。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>議題⑬SBI ファーマ株式会社の依頼によるシスプラチンを用いた化学療法実施時の腎機能低下に対する SPP-003 の第Ⅱ相試験</p>
--	--

	<p>審議事項なし</p> <p>議題⑭小野薬品工業株式会社の依頼による胃がん患者を対象とした ONO-4538 の第Ⅲ相試験</p> <p>報告のあった安全性情報について、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。</p> <p>安全性評価に影響を及ぼす可能性を考慮、記載整備及び明確化による治験実施計画書の変更、記載整備による治験実施計画書 Amendment の変更、安全性評価に影響を及ぼす可能性を考慮したことによる治験参加カードの変更について、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。</p> <p>審議結果：承認 〔報告事項あり〕</p> <p>議題⑮サノフィ株式会社の依頼による特発性寒冷凝集素症患者を対象とした BIVV009 の第Ⅲ相無作為化二重盲検試験</p> <p>重篤な有害事象の報告を受け、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。報告のあった安全性情報について、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。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>議題⑯バイエル薬品株式会社の依頼による症候性子宮内膜症患者を対象に 2 つの異なる用量の vilaprisan (BAY 1002670)を投与した際の有効性及び安全性をプラセボとの比較において評価することを目的とした無作為化、二重盲検、並行群間、多施設共同、第Ⅱb 相試験</p> <p>報告のあった安全性情報について、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。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>議題⑰MSD 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 相試験</p> <p>審議事項なし</p> <p>議題⑱バイエル薬品株式会社の依頼による子宮筋腫患者を対象に vilaprisan を投与した際の安全性及び有効性を標準治療との比較において評価することを目的とした多施設共同、無作為化、非盲検、並行群間比較試験</p> <p>報告のあった安全性情報について、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。</p> <p>審議結果：承認</p>
--	---

	<p>議題⑱小野薬品工業株式会社の依頼による ONO-4538 第Ⅱ/Ⅲ相試験 胃がんに対する多施設共同無作為化試験</p> <p>報告のあった安全性情報について、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。</p> <p>安全性評価に影響を及ぼす可能性を考慮、解析計画変更、記載整備及び明確化のためによる治験実施計画書の変更、それに伴う治験参加カードの変更について、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。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>〔報告事項あり〕</p> <p>議題⑲アステラス製薬株式会社の依頼による急性骨髄性白血病を対象とする ASP2215 の第Ⅱ相試験</p> <p>報告のあった安全性情報について、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。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>【報告事項】</p>
特記事項	