

令和元年度 第5回（2020年1月28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2年1月28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、三輪 健二、筒井 清広、北村 祥貴、河畑 孝佳、吉田 尚弘、小蕎 邦昭、大畠 秀信、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アステラス製薬株式会社の依頼による未治療の急性骨髄性白血病患者を対象とした第I/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>新規②小野薬品工業株式会社の依頼によるニボルマブの第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>新規③CSLベーリング株式会社の依頼によるACS患者を対象としたCSL112の二重盲検第3相臨床試験 (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塩野義製薬株式会社の依頼によるS-600918の後期第2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大原薬品工業株式会社の依頼による生物学的同等性試験 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。 審議結果：承認</p> <p>議題②大塚製薬株式会社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 審議事項なし。</p> <p>議題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 審議事項なし。 〔報告事項あり〕</p> <p>議題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 治験実施計画書、説明・同意説明文書及び保険契約付保証証明書更新による変更について、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>

審議結果：承認

〔報告事項あり〕

議題⑤早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

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。

審議結果：承認

議題⑥がん疼痛に対するNZ-687の第Ⅲ相臨床試験

—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—

審議事項なし。

議題⑦MSD 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

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。

審議結果：承認

議題⑧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

新規資料追加による変更について、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

議題⑨SBI 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

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。

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。

審議結果：承認

議題⑩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

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>治験実施計画書の変更について、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。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>議題⑩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>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>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>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。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>議題⑪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>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>治験実施計画書、それに伴う同意説明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。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>〔報告事項あり〕</p> <p>議題⑫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>情報の更新及び追加、記載削除等による治験薬概要書に変更について、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>開発の中止について報告がされた。</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⑬MSD 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>情報の更新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>審議結果：承認 〔報告事項あり〕</p> <p>議題⑮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>審議結果：承認 〔報告事項あり〕</p> <p>議題⑯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 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 〔報告事項あり〕</p> <p>議題⑰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 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>情報の更新及び追加、記載削除等による治験薬概要書に変更について、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⑱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 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⑲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 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>情報の更新及び製造販売後臨床試験への切り替えのための治験実施計画書、説明・同意説明文書及び保険契約付保証証明書更新による変更について、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⑳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>安全性情報等の更新による治験薬概要書、内容の明確及び情報の更新による治験実施計画書、それに伴う同意説明文書、治験実施計画書改訂に伴う治験課題名、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>議題㉑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>治験実施計画書 Amendment 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㉒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㉓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>安全性情報等の更新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。</p> <p>審議結果：承認</p>
--	---

	【報告事項】
特記事項	