

令和元年度 第6回（2020年3月24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3月24日(火) 16:00 ~ 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、北村 祥貴、河畑 孝佳、吉田 尚弘、小齋 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（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切除不能の局性又は転移性の胃腺癌又は食道胃接合部腺癌を対象としたBGB-A317の第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②持田製薬株式会社の依頼による乳がん患者を対象としたMD-110の第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>議題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 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。 説明・同意説明文書の変更、Web 広告の追加、保険契約付保証証明書更新及びSMO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ニボルマブの第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。 審議結果：承認 〔報告事項あり〕</p> <p>議題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 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 〔報告事項あり〕</p> <p>議題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 説明・同意文書の変更、被験者への資料の修正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</p> <p>議題⑤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</p>

	<p>治験実施計画書の年齢上限設定及び更新、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>議題⑥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>治験薬概要書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⑦富士フイ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</p> <p>審議事項なし。</p> <p>議題⑧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</p> <p>審議事項なし。</p> <p>議題⑨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</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⑩がん疼痛に対するNZ-687の第Ⅲ相臨床試験</p> <p>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>審議事項なし。</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>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>治験薬概要書及び治験実施計画書の変更、それに伴う同意説明文書及び治験参加カードの変更、治験薬の服薬方法説明資料(被験者用)の修正、保険期間を更新した損害保険付保証</p>
--	---

	<p>明書について、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</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⑮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>審議結果：承認</p> <p>議題⑯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>治験実施計画書及び ICF の PK/PD スケジュールの矛盾に関して説明するための変更について、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>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 非扁平上皮非小細胞肺癌に対する第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⑱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>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⑳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㉑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>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㉒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>治験実施計画書及び製造販売後臨床試験への切り替えのための資料の変更について、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>治験薬概要書の見直しについて、引き続き治験を実施する事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>治験薬概要書の変更、被験者への資料追加について、引き続き治験を実施することの妥当</p>
--	--

<p>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⑳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㉑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>治験実施計画書、同意説明文書の変更及びそれに伴う被験者への資料追加について、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㉒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>治験薬概要書、同意説明文書による変更について、引き続き治験を実施する事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> <p>以下の開発の中止(製造販売後承認の取得)について報告された</p> <p>報告㉓ムンディファーマ株式会社の依頼による ONO-2745 後期第Ⅱ相/第Ⅲ相試験</p>	
<p>特記事項</p>	