

令和 2 年度 第 2 回 (2020 年 7 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 7 月 28 日(火) 16:00 ~ 16:45
開催場所	石川県立中央病院 第 3 会議室
出席委員名	坪田 誠、筒井 清広、渡邊 珠代、北村 祥貴、河畑 孝佳、小蕎 邦昭、青木 哲雄、松田 敏恵、虎瀬 和子、米澤 美和
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沢井製薬株式会社の依頼による S759I1 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>議題①富士フィルム富山化学株式会社の依頼による非重篤な肺炎を有する COVID-19 患者を対象としたファビピラビルの臨床第Ⅲ相試験 審議事項なし</p> <p>議題②(治験国内管理人) IQVIA サービスーズ ジャパン株式会社の依頼による切除不能の局所進行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 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</p> <p>議題③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 審議事項なし 〔報告事項あり〕</p> <p>議題④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。 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ニボルマブの第Ⅱ相試験 報告のあった重篤な有害事象について、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。 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⑥CSL 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。 患者、家族向けの説明資料の追加について、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>審議結果：承認 〔報告事項あり〕</p> <p>議題⑦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 SMO の変更、他院紹介レター追加について、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>審議結果：承認</p> <p>議題⑧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 審議事項なし</p> <p>議題⑨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。 治験責任医師の変更に伴う治験実施計画書別添資料の改訂について、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⑩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 審議事項なし</p> <p>議題⑪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 治験実施計画書の改訂、治験薬概要書の改訂、説明・同意文書の改訂、電子日誌の使い方に関する資料の追加について、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>審議結果：承認 〔報告事項あり〕</p> <p>議題⑫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>審議事項なし 〔報告事項あり〕</p> <p>議題⑬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 治験の終了について報告がされた。 〔報告事項あり〕</p> <p>議題⑭MSD 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>保険契約付保証明書の更新について、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</p> <p>議題⑮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。 治験の終了について報告がされた。 審議結果：承認</p> <p>議題⑯SBI 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>治験の終了について報告がされた。 〔報告事項あり〕</p> <p>議題⑰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。 審議結果：承認</p>
--	--

議題⑱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

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⑲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

説明・同意文書の更新について、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〕

議題⑳MSD 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
保険契約付保証明書の更新について、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㉑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。

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

〔報告事項あり〕

議題㉒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

治験実施計画書の改訂および COVID-19 問題の対応方法に関する手引書等の更新について、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㉓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>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>情報更新による治験実施計画書の改訂、治験の終了と安全性の手順に関する同意・説明文書の追加、治験参加カード等の患者用資料の追加について、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 [報告事項あり]</p> <p>議題④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>報告のあった重篤な有害事象について、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>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>治験薬概要書の改訂について、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⑤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>手順の管理上の変更および記載の明確化についての報告について、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⑥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 [報告事項あり]</p> <p>議題⑦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>審議結果：承認 〔報告事項あり〕</p> <p>議題⑳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>治験実施計画書の改訂、および COVID-19 への対応に関する資料の追加について、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>審議結果：承認</p> <p>議題㉑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 〔報告事項あり〕</p>
特記事項	