

令和 2 年度 第 3 回 (2020 年 9 月 29 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 9 月 29 日(火) 16:00 ~ 17:00
開催場所	石川県立中央病院 第 1 会議室
出席委員名	坪田 誠、筒井 清広、渡邊 珠代、吉田 尚弘、北村 祥貴、河畑 孝佳、小齋 邦昭、青木 哲雄、田畠 夏江、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><b>【審議事項】</b></p> <p>新規①小野薬品工業株式会社の依頼による非小細胞肺癌及び胃がんを対象とした ONO-4538 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②中外製薬株式会社の依頼による補体阻害剤による治療歴のある発作性夜間ヘモグロビン尿症患者を対象とした R07112689 (Crovalimab) 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沢井製薬株式会社の依頼による S759I1 生物学的同等性試験 審議事項なし</p> <p>議題②富士フイ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 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③(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。 治験実施計画書、説明文書・同意文書の改訂、COVID-19 パンデミック発生時に関するガイダンスの発行、及び保険契約付保証明書を更新について、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</p> <p>議題④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 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⑥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</p> <p>議題⑦CSL 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。 治験責任医師変更に伴う治験実施計画書別冊の改訂について、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。 審議結果：承認 〔報告事項あり〕</p> <p>議題⑧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 審議事項なし</p> <p>議題⑨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 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⑩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。 治験の終了について報告がされた。 審議結果：承認 〔報告事項あり〕</p> <p>議題⑪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 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</p>
--	--

	<p>した。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>議題⑫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 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⑬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 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>新規に作成した医師用リーフレットについて、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 審議事項なし</p> <p>議題⑮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。</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⑯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。</p> <p>治験実施計画書別冊の改訂について、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⑰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</p>
--	--

### 第Ⅲ相無作為化二重盲検試験

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。

治験実施計画書、治験薬概要書の改訂、未希釈の治験薬投与のための同意説明文書の作成、及び保険契約付保証書の更新について、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  
治験の終了について報告がされた。

議題⑭小野薬品工業株式会社の依頼によるON0-4538 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。

審議結果：承認

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。

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。

審議結果：承認

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。

審議結果：承認

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

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⑳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㉑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>議題㉒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</p> <p>議題㉓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㉔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>
特記事項	