

令和 2 年度 第 6 回 (2021 年 3 月 23 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 3 年 3 月 23 日(火) 16:00 ~ 17:00
開催場所	石川県立中央病院 第 5、6 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、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>【審議事項】</p> <p>新規① 日本イーライリリー株式会社の依頼による早期乳癌患者を対象とした第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 協和キリン株式会社の依頼による再発・難治性低悪性度 B 細胞性非ホジキンリンパ腫 (NHL) 患者を対象とする ME-401 の第Ⅱ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。 治験実施計画書の改訂について、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</p> <p>議題② キッセイ薬品工業株式会社の依頼による R788 の慢性特発性血小板減少性紫斑病患者を対象とした第Ⅲ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</p> <p>議題③ アヅヴィ合同会社の依頼によるマントル細胞リンパ腫を対象としたベネトクラクスの第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。 治験薬概要書の改訂、治験用資材の追加について、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。 審議結果：承認</p> <p>議題④ 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</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⑤ 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</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、同意説明文書の改訂、治験責任医師の変更、治験用資材の改訂について、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⑥ (治験国内管理人) IQVIA サービスズ 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</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>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⑦ 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</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⑧ 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</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>同意説明文書の改訂について、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⑨ 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</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>した。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>議題⑩ CSL 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</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⑪ 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</p> <p>治験の終了について報告がされた。</p> <p>議題⑫ 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>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</p> <p>議題⑬ 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>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>治験実施計画書付録の改訂について、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⑭ 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</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>治験実施計画書、同意説明文書の改訂について、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</p>
--	---

	<p style="text-align: center;">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、同意説明文書、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⑰ 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>治験実施計画書の改訂について、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⑲ 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>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 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>審議事項なし 〔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</p>
--	---

	<p style="text-align: center;">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>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>治験実施計画書、同意説明文書の改訂について、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>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>審議結果：承認</p>
特記事項	