

平成25年度 第6回（2014年3月25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 | 平成26年3月25日(火) 16:00 ~ 17:00 |
| 開催場所 | 石川県立中央病院 第一会議室 |
| 出席委員名 | 西 耕一、中嶋孝夫、筒井清広、藤井寿美枝、西尾夏人、黒川 勝、小齋邦昭、清水健次、長 真美恵、柏原宏暢、木山茂春 |
| 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>議題① サノフィ株式会社の依頼による高コレステロール血症患者を対象としたalirocumabの第3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② 大鵬薬品工業株式会社の依頼による TSU-68 の肝細胞癌に対する第Ⅲ相試験院内で発生した重篤な有害事象報告を受け、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。 治験実施計画書、治験実施計画書補遺、治験実施計画書補遺別紙の変更に伴い、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 塩野義製薬株式会社の依頼によるオピオイド誘発性の便秘症を有する非がん性の慢性疼痛患者を対象としたnaldemedineの第3相臨床試験－オープンラベル試験－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④ 協和発酵キリン株式会社の依頼によるソラフェニブ治療歴を有するc-Met高発現の切除不能肝細胞癌患者を対象としたARQ 197の第Ⅲ相無作為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。 審議結果：承認</p> <p>議題⑤ 武田バイオ開発センター株式会社の依頼による再発又は難治性の多発性骨髄腫を対象とした MLN9708 の第3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。 治験薬概要書補遺、独立データモニタリング委員会の会議報告書、患者服薬日誌、治</p> |

験薬概要書、同意説明文書の変更に伴い、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 塩野義製薬株式会社の依頼による慢性疼痛患者を対象とした S-8117 のオープンラベル試験

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⑦ ヤンセンファーマ株式会社の依頼による中等症から重症の活動期日本人潰瘍性大腸炎患者を対象にゴリムマブ皮下投与による寛解維持療法の安全性及び有効性評価を目的とした第Ⅲ相、多施設共同、プラセボ対照、二重盲検、Randomized withdrawal 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⑧ バイエル薬品株式会社の依頼による BAY 86-5300 [エチニルエストラジオール 0.02 mg (β -シクロデキストリン包接化合物) / ドロスピレノン 3 mg] をフレキシブル処方で使用したときの子宮内膜症患者における有効性と安全性を評価することを目的とした多施設共同、無作為化、二重盲検、プラセボ対照、及び非盲検、実薬対照、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。

同意説明文書、治験参加カードの変更に伴い、引き続き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⑨ ヤンセンファーマ株式会社の依頼による JNJ-212082 (Abiraterone Acetate) の化学療法未治療の転移性去勢抵抗性前立腺癌患者を対象とした臨床第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。

治験薬概要書第10版に対する補遺1の変更に伴い、引き続き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⑩ 第一三共株式会社の依頼による尿路感染症を対象とした DR-3355 注射剤（レボフロキサシン水和物）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⑪ 大日本住友製薬株式会社の依頼による糖尿病性末梢神経障害患者を対象とした AS-3201 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⑫アレクシオンファーマ合同会社の依頼による ALXN1215 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、治験実施計画書別紙、治験薬概要書、同意説明文書の変更に伴い、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⑬ 日本臓器製薬株式会社の依頼による帯状疱疹後神経痛患者を対象とした NZT-235 の探索的臨床試験

被験者募集の手順等に関する資料の変更に伴い、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】

以下の治験の終了について報告された。

報告①第一三共株式会社の依頼による尿路感染症を対象とした DR-3355 注射剤（レボフロキサシン水和物）の第Ⅲ相試験

以下の製造販売承認の取得について報告された。

報告②中等症から重症の慢性閉塞性肺疾患（COPD）患者を対象に QVA149（110/50 μ g 1日1回）の有効性、安全性、及び忍容性を評価する 26 週間の多施設共同、ランダム化、二重盲検、平行群間、プラセボ及び実薬（非盲検）対照比較試験

| | |
|------|---------------------------------|
| | 報告③JNS020QD の慢性疼痛患者を対象とした長期投与試験 |
| 特記事項 | |