

平成26年度 第4回（2014年11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11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	金谷法忍、中嶋孝夫、筒井清広、藤井寿美枝、黒川 勝、小齋邦昭、大島秀信、竹内恵津子、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><b>【審議事項】</b></p> <p>議題① 症候性子宮内膜症患者を対象に腔内リングに含有された異なる用量のアロマターゼ阻害剤とプロゲステンを12週間投与したときの有効性と安全性をプラセボ及びリユープロレリン酢酸塩との比較において評価することを目的とした無作為化、二重盲検、並行群間比較、多施設共同試験 (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 グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による GW685698/GW642444 の COPD を対象とした第Ⅲ相臨床試験 治験実施計画書、同意説明文書、被験者の募集手順に関する資料、治験参加カード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③ 第一三共株式会社の依頼による胃癌・胃食道接合部癌患者を対象とした Nimotuzumab 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④ 塩野義製薬株式会社の依頼によ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 — S-8117 (オキシコドン塩酸塩) 使用例で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</p> <p>議題⑤ 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 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⑥ 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

議題⑦ 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。

治験実施計画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。

審議結果：承認

議題⑧ 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⑨ 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。

治験実施計画書等、被験者への支払いに関する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。

審議結果：承認

議題⑩ 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。

審議結果：承認

議題⑪ 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。

審議結果：承認

議題⑫ 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BAY 1002670の異なる用量を3ヵ月間投与した際の有効性及び安全性を評価する多施設共同、無作為化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間比較試験

治験実施計画書、同意説明文書、治験薬概要書、治験参加カードの変更に伴い、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⑬ 大塚製薬の依頼による OCV-501 の第Ⅱ相試験

治験実施計画書、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⑭ 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

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。

審議結果：承認

議題⑮ 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

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】

以下の治験の終了について報告された。

報告① 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。

報告② 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

	<p>試験</p> <p>以下の迅速審査について報告された。</p> <p>報告③ 大塚製薬の依頼による OCV-501 の第Ⅱ相試験 症例数の追加 (2014年11月14日実施：承認)</p>
特記事項	