

平成27年度 第2回（2015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	平成27年7月28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、小蓄邦昭、清水健次、田中 勉、 竹内恵津子、柏原宏暢、山田千代子
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 富山化学工業株式会社の依頼による市中肺炎患者を対象としたT-4288の臨床第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>議題② マルホ株式会社の依頼によるM518101の尋常性乾癬に対する第III相試験－二重盲検群間比較試験－ (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③ 2型糖尿病及び糖尿病性腎症患者を対象としたカナグリフロジンの影響を評価する第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：修正の上で承認</p> <p>議題④ Pearl Therapeutics, Inc.によるCOPDを対象としたPT003、PT005およびPT001の第III相試験 治験実施計画書の変更に伴い、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</p> <p>議題⑤ 持続型喘息の患者を対象としたdupilumab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⑥ アビラテロン酢酸エステル（ザイティガ®錠）の初回CAB療法中に再燃したCRPC患者に対する製造販売後臨床試験 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。</p>

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⑦ 第一三共株式会社の依頼によるDS-5565第III相国際共同試験（PHN）

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。

被験者の募集の手順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

議題⑧ 第一三共株式会社の依頼によるがん疼痛患者を対象としたDS-7113b注射剤第II/III相試験（静脈内投与）

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 グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼によるCOPD患者を対象としたGSK2834425（フルチカゾンフランカルボン酸エステル/ウメクリジニウム臭化物/ビランテロールトリフェニル酢酸塩）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⑩ 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ュ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

治験実施計画書の変更に伴い、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⑪ 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

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。

審議結果：承認

議題⑬ 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

議題⑭ 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⑮ 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

議題⑯ 大塚製薬の依頼による OCV-501 の第II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。

被験者への支払い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

議題⑰ 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

【報告事項】

以下の終了報告について報告された。

報告① 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

	<p>ンラベル試験</p> <p>以下の製造販売承認取得について報告された。</p> <p>報告② 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</p>
特記事項	