

平成27年度 第5回（2016年1月26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28年1月26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、松原隆夫、筒井清広、藤井寿美枝、西尾夏人、小齋邦昭、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 沢井製薬株式会社の依頼による生物学的同等性試験 (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 アステラス製薬株式会社依頼の非小細胞肺癌患者を対象とする ASP8273 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③ 2型糖尿病若しくは中等度の慢性腎臓病又はその両方を有し、非代償性心不全を最近発現した左室収縮機能低下を伴う慢性心不全患者において、罹患率及び死亡率における finerenone の有効性及び安全性をエプレレノンと比較検討する多施設共同、無作為化、二重盲検、ダブルダミー法による実薬対照並行群間比較試験 (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④ バイエル薬品株式会社の依頼による非転移性去勢抵抗性前立腺癌患者を対象とした ODM-201 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⑤ 掌蹠膿疱症患者を対象とした CNT0 1959 の有効性及び安全性を評価する多施設共同、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照、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⑥ 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。 治験薬概要書 Amendment 第 2 版の追加、オートインジェクター取扱手順書の変更に伴い、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。</p>

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（糖尿病性末梢神経障害性疼痛）

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。

症状チェックアンケート追加に伴い、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 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

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、同意説明文書の変更、CREDESCENCE_Memo の追加に伴い、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⑨ 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

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。

治験実施計画書補遺、治験薬概要書の変更、治験実施計画書に関するレターの追加に伴い、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⑩ 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。

被験者の募集手順（広告等）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

議題⑪ 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。

被験者の募集手順（広告等）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。

	<p>審議結果：承認</p> <p>議題⑫ 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。 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</p> <p>議題⑬ 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/ピ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。 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</p> <p>議題⑭ 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 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。 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</p> <p>議題⑮ 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 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⑯ 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。</p>
--	--

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 大塚製薬の依頼による OCV-501 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

【報告事項】

以下の終了報告について報告された。

報告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

以下の製造販売承認の取得について報告された。

報告② 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼による慢性閉塞性肺疾患（COPD）患者を対象とした Ba679+BI1744 の第Ⅲ相試験

以下の迅速審査について報告された。

報告③ 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

治験期間の変更（2016年1月6日実施：承認）

以下の保険契約付保証明の更新について報告された。

報告④ 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

以下の治験実施計画書からの逸脱について報告された。

報告⑤ 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

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
特記事項	