

平成28年度 第1回（2016年5月24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5月24日(火) 16:00 ~ 17:00
開催場所	石川県立中央病院 第二会議室
出席委員名	西 耕一、中嶋孝夫、筒井清広、藤井寿美枝、河畑孝佳、稲木紀幸、小齋邦昭、田中 勉、長真美恵、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 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/ビランテロールトリフェニル酢酸）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② グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による保存期患者及び腹膜透析患者を対象とした GSK1278863 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 キッセイ薬品工業株式会社の依頼による KLH-2109 の第Ⅱ相臨床試験 （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 MSD 株式会社の依頼による複雑性腹腔内感染症患者を対象とした MK-7625A 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 MSD 株式会社の依頼による単純性腎盂腎炎及び複雑性尿路感染症患者を対象とした MK-7625A 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 株式会社新日本科学PPDの依頼による血中好酸球数が高値を示すコントロール不良喘息患者におけるReslizumab固定用量110mg 皮下投与の有効性及び安全性を評</p>

	<p>価する52週間プラセボ対照二重盲検並行群間比較試験 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。</p> <p>治験実施計画書、補償制度の概要、GSM オプション付患者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。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>議題⑦ 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 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、治験参加カードの変更及び治験薬服用日誌補遺、治験薬概要書の補遺の追加に伴い、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。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>議題⑧ 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 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⑨ ヤンセンファーマ株式会社の依頼による掌蹠膿疱症患者を対象とした CNT01959 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 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⑩ 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。</p> <p>治験実施計画書、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。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>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(糖尿病性末梢神経障害性疼痛)</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>治験実施計画書の変更、M.I.N.I 精神疾患簡易構造化面接法の資料、被験者の募集手順（広告等）に関する資料、症状相談カードの追加に伴い、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。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>議題⑫ 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－</p> <p>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。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>議題⑬ クインタイルズ・トランスナショナル・ジャパン株式会社の依頼による 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</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、治験薬概要書、同意説明文書の変更、治験薬概要書補遺の追加に伴い、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。</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⑭ 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</p> <p>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。</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⑰ オリンパス株式会社の依頼による OL-BF-001の有効性及び安全性を評価するための臨床試験</p> <p>被験者の募集手順（広告等）に関する資料の追加に伴い、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。</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>
--	---

議題⑯ サノフィ株式会社の依頼による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⑰ 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

添付文書の変更に伴い、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⑱ 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。

治験実施計画書の変更、M.I.N.I 精神疾患簡易構造化面接法の資料の追加に伴い、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⑲ 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⑳ 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

議題㉑ 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② 大塚製菓の依頼による 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。

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 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

報告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－

以下の製造販売承認取得について報告された。

報告③ ユーシービージャパン株式会社の依頼による強直間代発作を有する患者を対象とした L059 の第Ⅲ相試験

報告④ マルホ株式会社の依頼による M801801 の尋常性乾癬に対する第Ⅲ相臨床試験

以下の開発中止について報告された。

報告⑤ 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

以下の迅速審査について報告された。

報告⑥ MSD 株式会社の依頼による複雑性腹腔内感染症患者を対象とした MK-7625A の第Ⅲ相試験

将来の生物医学研究同意説明文書の変更（2016年4月11日実施：承認）

分担医師の変更（2016年4月22日実施：承認）

	<p>報告⑦ MSD 株式会社の依頼による単純性腎盂腎炎及び複雑性尿路感染症患者を対象とした MK-7625A の第Ⅲ相試験</p> <p>将来の生物医学研究同意説明文書の変更 (2016年4月11日実施：承認)</p> <p>分担医師の変更 (2016年4月22日実施：承認)</p> <p>報告⑧ 株式会社新日本科学PPDの依頼による血中好酸球数が高値を示すコントロール不良喘息患者におけるReslizumab固定用量110mg 皮下投与の有効性及び安全性を評価する52週間プラセボ対照二重盲検並行群間比較試験</p> <p>分担医師の変更 (2016年4月22日実施：承認)</p> <p>報告⑨ 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</p> <p>分担医師の変更 (2016年4月22日実施：承認)</p> <p>報告⑩ 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</p> <p>分担医師の変更 (2016年4月22日実施：承認)</p> <p>報告⑪ ヤンセンファーマ株式会社の依頼による掌蹠膿疱症患者を対象とした CNTO 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</p> <p>分担医師の変更 (2016年4月22日実施：承認)</p> <p>報告⑫ 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)</p> <p>分担医師の変更 (2016年4月22日実施：承認)</p> <p>報告⑬ 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－</p> <p>分担医師の変更 (2016年4月22日実施：承認)</p> <p>報告⑭ クインタイルズ・トランスナショナル・ジャパン株式会社の依頼による 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</p> <p>分担医師の変更 (2016年4月22日実施：承認)</p> <p>報告⑮ 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</p>
--	--

	<p>契約症例数の追加、分担医師の変更（2016年4月22日実施：承認）</p> <p>報告⑩ オリンパス株式会社の依頼による OL-BF-001の有効性及び安全性を評価するための臨床試験 治験実施期間の延長（2016年3月31日実施：承認） 分担医師の変更（2016年4月22日実施：承認）</p> <p>報告⑪ サノフィ株式会社の依頼による持続型喘息の患者を対象とした dupilumab の第Ⅲ相試験 分担医師の変更（2016年4月22日実施：承認）</p> <p>報告⑫ 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 分担医師の変更（2016年4月22日実施：承認）</p> <p>報告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 分担医師の変更（2016年4月22日実施：承認）</p> <p>報告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 分担医師の変更（2016年4月22日実施：承認）</p> <p>報告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 分担医師の変更（2016年4月22日実施：承認）</p> <p>報告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 分担医師の変更（2016年4月22日実施：承認）</p> <p>報告⑰ 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 分担医師の変更（2016年4月22日実施：承認）</p>
特記事項	