

平成28年度 第2回（2016年7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7月26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、松原隆夫、筒井清広、藤井寿美枝、小齋邦昭、 魚 直樹、田中 勉、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 治験国内管理人パレクセル・インターナショナル株式会社の依頼による肺癌患者を対象とした FKB238（ベバシズマブ）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 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③ 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。 審議結果：承認</p> <p>議題④ 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。 同意説明文書、被験者への支払いに関する資料の変更、被験者の募集の手順（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。 審議結果：承認</p> <p>議題⑤ 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 同意説明文書の変更、治験実施計画書補遺、治験実施計画書及び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。 審議結果：承認</p>

	<p>議題⑥ 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>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⑦ 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>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>治験薬概要書、同意説明文書変更に伴い、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⑧ 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</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>審議結果：承認</p> <p>議題⑨ 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</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>審議結果：承認</p> <p>議題⑩ 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>審議結果：承認</p> <p>議題⑪ 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>
--	---

治験実施計画書、同意説明文書の変更、治験実施計画書改訂点に関するお知らせ、治験実施計画書改訂に伴う資料の追加に伴い、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⑫ 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。

審議結果：承認

議題⑬ 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

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、治験機器概要書、同意説明文書の変更、説明補助資料の追加に伴い、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⑭ 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

議題⑯ 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。

審議結果：承認

議題⑰ 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。

審議結果：承認

議題⑱ 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。

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。

審議結果：承認

議題⑲ 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。

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⑳ 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。

治験薬概要書追補の変更に伴い、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㉑ 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。

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 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

	<p>以下の迅速審査について報告された。</p> <p>報告② 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 契約症例数の追加（2016年6月22日実施：承認）</p> <p>報告③ 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 契約症例数の追加（2016年7月7日実施：承認）</p>
特記事項	