

平成 29 年度 第 4 回 (2017 年 11 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 開催場所	平成 29 年 11 月 28 日(火) 16:00 ～ 17:00 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、河畑孝佳、 小蕎 邦昭、魚 直樹、松田敏恵、山田千代子、下川千賀子
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 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。 治験の終了について報告された。 審議結果：承認</p> <p>議題②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 vilaprisan を投与した際の安全性及び有効性を標準治療との比較において評価することを目的とした多施設共同、無作為化、非盲検、並行群間比較試験 治験実施計画・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③MSD 株式会社の依頼による日本人複雑性腹腔内感染症又は複雑性尿路感染症患者を対象としたイミペネム／シラスタチン／レバクタム (MK-7655A) 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。 審議結果：承認</p> <p>議題④小野薬品工業株式会社の依頼による食道がん患者を対象としたニボルマブとイピリムマブの第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ファイザー株式会社の依頼による初発の慢性期慢性骨髄性白血病患者を対象としたボスチニブの第 2 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>[報告事項] 依頼者ホームページに施設公開に追加情報があった。</p> <p>議題⑥アステラス製薬株式会社の依頼の急性骨髄性白血病を対象とする ASP2215(初発)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>治験薬概要書の改訂、治験薬概要書改訂に伴う同意説明文書の改訂について、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小野薬品工業株式会社の依頼によるONO-4538 第Ⅱ/Ⅲ相試験 胃がんに対する多施設共同無作為化試験</p> <p>重篤な有害事象の報告を受け、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>審議結果：承認</p> <p>[報告事項] 逸脱報告があった。</p> <p>議題⑧バイエル薬品株式会社の依頼による転移性ホルモン感受性前立腺癌患者を対象としたODM-201のプラセボ対照第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アステラス製薬株式会社の依頼による急性骨髄性白血病を対象とする ASP2215 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>治験実施計画書の改訂、治験薬概要書の改訂・同意説明文書の改訂について、引き続き治験を実施する事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バイエル薬品株式会社の依頼による左室駆出率が低下した心不全（HFrEF）患者を対象に、経口sGC刺激薬vericiguatの有効性及び安全性を検討する無作為化、並行群間、プラセボ対照、二重盲検、イベント主導型、多施設共同、ピボタル、第Ⅲ相、臨床アウトカム試験</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>被験者の募集の手順追加、治験薬概要書改訂と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。</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 〔報告事項あり〕</p> <p>議題⑩富山化学工業株式会社の依頼による呼吸器感染症を対象としたソリスロマイシンの臨床第 III 相試験</p> <p>治験薬概要書改訂とそれに伴う同意説明文書の変更について、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。</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⑪富山化学工業株式会社の依頼による市中肺炎を対象としたソリスロマイシンの臨床第 III 相試験</p> <p>治験薬概要書改訂とそれに伴う同意説明文書の変更について、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。</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⑫大鵬薬品工業株式会社の依頼による Pro-NETU の第 II 相試験</p> <p>審議事項なし</p> <p>議題⑬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</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>治験の終了について報告された。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>議題⑭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</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>治験期間延長、治験薬概要書改訂の誤記、同意説明文書の変更について、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。</p> <p>審議結果：承認</p>
--	---

議題⑩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
審議事項なし。

議題⑪MSD 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。
治験概要書の改訂の変更について、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。
治験の終了について報告された。
審議結果：承認

議題⑫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。
治験概要書の改訂の変更について、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。
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⑬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
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。
審議結果：承認

議題⑮ 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

	<p>議した。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>議題②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>製造販売後臨床試験成績による添付文書の改訂について、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③大塚製菓の依頼によるOCV-501の第II相試験</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>【報告事項】 特になし。</p>
特記事項	