

平成 30 年度 第 1 回 (2018 年 5 月 22 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 30 年 5 月 22 日(火) 16:00 ～ 17:00
開催場所	石川県立中央病院 第 4 会議室
出席委員名	西 耕一、藤井 寿美枝、筒井 清広、稲木 紀幸、河畑 孝佳、小齋 邦昭、吉田 尚弘、田中 勉、松田 敏恵、山田 千代子、虎瀬 和子
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p><b>【審議事項】</b></p> <p>議題①久光製薬株式会社の依頼によるがん患者を対象とした HFT-290 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 〔報告事項あり〕</p> <p>議題②アストラゼネカ株式会社の依頼による重症喘息対象治験薬の有効性・安全性を評価する第Ⅲ相試験 治験実施計画書の改訂・それに伴う同意説明文書の変更と分担医師の変更について、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 〔報告事項あり〕</p> <p>議題③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 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④MSD 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/レレバクタム (MK-7655A) の臨床試験 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> <p>議題⑤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 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>議題⑥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>治験実施計画書に伴う変更について、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⑦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>保険期間の更新に伴う変更について、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> <p>〔報告事項あり〕</p> <p>議題⑧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>治験実施計画書・治験実施計画書 Amendment の改訂、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>審議結果：承認</p> <p>議題⑨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>治験責任医師の変更・それに伴う治験実施体制の変更、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>
--	--

	<p>議題⑩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>被験者募集のための資料追加、保険期間の更新に伴う変更について、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 〔報告事項あり〕</p> <p>議題⑪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（HF<sub>r</sub>EF）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>リーフレットの誤記修正・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>審議結果：承認</p> <p>議題⑫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⑬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>治験実施計画書の改訂、国際一般名称承認・情報の更新、EU一般保護規制施行のための資料追加、治験責任医師の変更、それに伴う治験実施体制・同意説明文書・治験参加カードの変更について、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> <p>議題⑭IQVIA サービスーズ 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</p>
--	--

	<p>した。</p> <p>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。</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><b>【報告事項】</b></p>
特記事項	