

平成 30 年度 第 3 回 (2018 年 9 月 25 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 9 月 25 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	藤井 寿美枝、松原 隆夫、筒井 清広、河畑 孝佳、北村 祥貴、吉田 尚弘、小蕎 邦昭、大畠 秀信、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>【審議事項】</p> <p>議題新規①バイオベラティブ・ジャパン株式会社の依頼による特発性寒冷凝集素症患者を対象とした BIVV009 の第Ⅲ相無作為化二重盲検試験 (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①バイエル薬品株式会社の依頼による症候性子宮内膜症患者を対象に 2 つの異なる用量の vilaprisan (BAY 1002670) を投与した際の有効性及び安全性をプラセボ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、多施設共同、第Ⅱb 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・同意説明文書の改訂、治験分担医師の削除、被験者募集資料、レスキュー鎮痛剤ガイド等の変更について、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。 審議結果：承認</p> <p>議題②MSD 株式会社の依頼による慢性咳嗽患者を対象とした MK-7264 の第 3 相試験 保険契約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。 審議結果：承認</p> <p>議題③小野薬品工業株式会社の依頼による ONO-4538 非扁平上皮非小細胞肺癌に対する第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。 治験薬概要書の改訂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。 審議結果：承認</p> <p>議題④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</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⑤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</p> <p>治験薬概要書の改訂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>議題⑥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</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・同意説明文書の改訂、治験分担医師の削除、被験者提供資料の変更について、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⑦MSD 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</p> <p>保険契約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>議題⑧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</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・同意説明文書の改訂、被験者募集の手順の変更について、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>議題⑩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>治験費用の負担について説明した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⑪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>治験薬概要書・同意説明文書の改訂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>議題⑫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>治験薬概要書・同意説明文書の改訂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>議題⑬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>審議結果：承認</p> <p>議題⑭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</p>
--	--

	<p>した。</p> <p>保険契約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>議題⑮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>治験薬概要書補遺の改訂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>治験の終了について報告がされた。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>議題⑯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>治験薬概要書の改訂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>議題⑰IQVIA 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>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>試験期間、添付文書改訂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>
特記事項	