

令和元年度 第2回 (2019年7月23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	令和元年7月23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、三輪 健二、筒井 清広、河畑 孝佳、小齋 邦昭、大畠 秀信、田畠 夏江、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>新規①がん疼痛に対するNZ-687の第III相臨床試験 ートラマドールカプセルを対照とした二重盲検並行群間比較試験ー (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>新規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相長期安全性試験 (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第一三共株式会社の依頼によるDS-5565の中枢性神経障害性疼痛患者を対象とした臨床第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②SBIファーマ株式会社の依頼によるシスプラチンを用いた化学療法実施時の腎機能低下に対するSPP-003の第II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。 情報更新、記載整備及び誤記修正による治験薬概要書の変更について、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。 審議結果：承認 [報告事項あり]</p> <p>議題③大鵬薬品工業株式会社の依頼による高度催吐性抗悪性腫瘍薬(シスプラチン)を投与する患者を対象としたPro-NETU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小野薬品工業株式会社の依頼による胃がん患者を対象とした ONO-4538 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>添付文書の情報更新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⑤サノフィ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</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>依頼社名変更に伴う同意説明文書及び補償制度の概要の変更について、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⑥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</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⑦MSD 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</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⑧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</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⑨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 治験薬概要書の変更による治験実施計画書の変更及び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。 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。 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 〔報告事項あり〕</p> <p>議題⑪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。 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、同意説明文書及び治験概要書の変更について、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。 症例追加の変更について、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⑫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 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⑬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>審議結果：承認 〔報告事項あり〕</p> <p>議題⑭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>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⑮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>治験概要書の変更について、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⑯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>治験実施計画書の変更、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 〔報告事項あり〕</p> <p>議題⑰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_rEF）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>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⑱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>審議結果：承認</p> <p>〔報告事項あり〕</p> <p>【報告事項】</p> <p>以下の開発の中止について報告された。</p> <p>報告①グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による GSK2834425 試験</p> <p>報告②グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による GSK2834425 試験 (COPD)</p>
特記事項	