

令和 2 年度 第 1 回 (2020 年 5 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	令和 2 年 5 月 26 日(火) 16:00 ~ 16:30
開催場所	石川県立中央病院 第 3 会議室
出席委員名	坪田 誠、筒井 清広、渡邊 珠代、吉田 尚弘、河畑 孝佳、小齋 邦昭、青木 哲雄、松田 敏恵、虎瀬 和子、米澤 美和
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) IQVIA サービスーズ ジャパン株式会社の依頼による切除不能の局所進行性又は転移性の胃腺癌又は食道胃接合部腺癌を対象とした BGB-A317 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②持田製薬株式会社の依頼による乳がん患者を対象とした MD-110 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>実施体制の変更、記載整備による治験実施計画書等の改訂、保険契約付保証証明書の更新について、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アステラス製薬株式会社の依頼による未治療の急性骨髄性白血病患者を対象とした第 I/II 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④小野薬品工業株式会社の依頼によるニボルマブの第Ⅱ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、同意説明文書、治験参加カードの改訂について、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 〔報告事項あり〕</p>

	<p>議題⑤CSL ベーリング株式会社の依頼による ACS 患者を対象とした CSL112 の二重盲検第 3 相臨床試験</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、治験薬概要書、治験責任医師変更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 〔報告事項あり〕</p> <p>議題⑥塩野義製薬株式会社の依頼による S-600918 の後期第 2 相試験</p> <p>保険契約付保証証明書の更新、患者に対するアポイントカードの発行について、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⑦大原薬品工業株式会社の依頼による生物学的同等性試験</p> <p>審議事項なし</p> <p>議題⑧大塚製薬株式会社の依頼によるうっ血性心不全患者を対象とした OPC-61815 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>血清カリウム濃度測定の追加による治験実施計画書の改訂、治験責任医師の変更、同意説明文書の改訂およびそれに伴う補償制度の概要の更新について、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⑨富士フイルム富山化学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>審議事項なし</p> <p>議題⑩ノバルティスファーマ株式会社の依頼による QBW251 の第Ⅱ相試験</p> <p>安全性モニタリング委員会による一部コホート群中止の決定に関する資料の追加について、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早発型重症妊娠高血圧腎症患者を対象とした KW-3357 の第Ⅲ相ランダム化プラセボ対照二重盲検比較試験</p> <p>審議事項なし 〔報告事項あり〕</p> <p>議題⑫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</p> <p>審議事項なし</p> <p>議題⑬MSD 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</p> <p>治験開発責任者の変更、治験薬直送のための治験実施計画書別紙変更及び手順書の追加について、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</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⑮SBI 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</p> <p>治験実施期間延長による治験実施計画書補遺の変更について、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</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⑰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>
--	---

報告のあった重篤な有害事象について、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。

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。

審議結果：承認

議題⑱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

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。

中央測定機関において不要な血清鉄サンプルの回収と廃棄が実施されたことの説明について、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⑲MSD 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
審議事項なし

〔報告事項あり〕

議題⑳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。

審議結果：承認

〔報告事項あり〕

議題㉑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

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㉒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

	<p>審議した。</p> <p>情報追加による治験薬概要書補遺の変更について、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⑳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>報告のあった重篤な有害事象について、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>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㉑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>製造販売後臨床試験への切り替えに伴う、治験参加カード、服薬日誌の変更について、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㉒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Ⅱ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>保険契約付保証明書の更新について、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㉓小野薬品工業株式会社の依頼によるON0-4538 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>添付文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 〔報告事項あり〕</p> <p>議題⑳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>治験薬概要書の有効期間を延長するための改訂について、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㉑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>保険契約付保証明書の更新について、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>
特記事項	