

令和 2 年度 第 4 回（2020 年 11 月 24 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 11 月 24 日(火) 16:00 ~ 16:45
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、小蕎 邦昭、青木 哲雄、田畠 夏江、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><b>【審議事項】</b></p> <p>新規①アッヴィ合同会社の依頼によるマントル細胞リンパ腫を対象としたベネトクラクスの第Ⅱ相試験 (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小野薬品工業株式会社の依頼による非小細胞肺癌及び胃がんを対象とした ONO-4538 の第Ⅱ相試験 審議事項なし</p> <p>議題②中外製薬株式会社の依頼による補体阻害剤による治療歴のある発作性夜間ヘモグロビン尿症患者を対象とした R07112689 (Crovalimab) 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。 被験者向け自己注射の手引きに関する改訂について、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 〔報告事項あり〕</p> <p>議題③沢井製薬株式会社の依頼による S759I1 生物学的同等性試験 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</p> <p>議題④(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 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⑤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 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>審議結果：承認 〔報告事項あり〕</p> <p>議題⑥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>治験実施計画書、及び治験薬概要書の改訂について、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>治験薬概要書、同意説明文書の改訂、及び治験薬概要書補遺の発行について、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</p> <p>議題⑧CSL 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>審議結果：承認 〔報告事項あり〕</p> <p>議題⑨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>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、及び治験薬概要書の改訂について、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⑩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>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⑪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>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 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。</p> <p>審議結果：承認 〔報告事項あり〕</p> <p>議題⑬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 治験薬概要書、及び治験実施計画書別冊について、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⑭MSD 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 治験薬概要書の改訂について、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。 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⑮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 治験実施計画書、治験薬概要書、及び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⑯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 製造販売承認が得られた時点で製造販売後臨床試験に移行するための治験実施計画書別冊、及び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>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⑰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>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、治験実施計画書の改訂、及び治験薬概要書補遺の発行について、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</p> <p>議題⑱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>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⑲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>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、及び治験薬概要書補遺の発行について、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</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Ⅱ相試験</p> <p>審議事項なし</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</p>
--	--

	<p>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 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>治験薬概要書、同意説明文書の改訂、及び治験薬概要書補遺の発行について、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</p> <p>議題㉑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㉒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</p>
特記事項	