

令和 2 年度 第 5 回 (2021 年 1 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 開催場所	令和 3 年 1 月 26 日(火) 16:00 ~ 17:00 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、北村 祥貴、河畑 孝佳、小薮 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>【審議事項】</p> <p>新規① 協和キリン株式会社の依頼による再発・難治性低悪性度 B 細胞性非ホジキンリンパ腫 (NHL) 患者を対象とする ME-401 の第 II 相臨床試験 (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>新規② キッセイ薬品工業株式会社の依頼による R788 の慢性特発性血小板減少性紫斑病患者を対象とした第 III 相臨床試験 (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 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 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、被験者日誌の改訂、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。 審議結果：承認</p> <p>議題② 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 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、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。 審議結果：承認</p> <p>議題③ 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</p>

	<p>した。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>議題④ 沢井製薬株式会社の依頼による S759I1 生物学的同等性試験 治験の終了について報告がされた。</p> <p>議題⑤ (治験国内管理人) IQVIA サービスズ 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。 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。 審議結果：承認</p> <p>議題⑥ 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した。 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。 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 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。 患者向け資材の追加について、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。 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</p> <p>議題⑧ 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 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。 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</p>
--	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

	<p>議題⑨ CSL 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⑩ 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>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⑪ 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>治験の終了について報告がされた。</p> <p>議題⑫ 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>治験実施計画書の改訂について、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⑬ 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>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>議題⑭ 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>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 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>治験薬概要書補遺の追加について、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>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</p> <p>審議事項なし</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>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>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>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>治験実施計画書、同意説明文書の改訂、及び治験薬概要書補遺の追加について、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</p>
--	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

	<p>[報告事項あり]</p> <p>議題⑳ 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 保険契約付保証書の更新について、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。 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による急性骨髄性白血病を対象とする ASP2215の第II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。 審議結果：承認</p> <p>[報告事項あり]</p> <p>議題㉒ 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 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。 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㉓ 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 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。 治験薬概要書の有効期間延長について、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㉔ 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 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</p>
--	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

	<p>【報告事項】</p> <p>以下の開発の中止(製造販売承認の取得)について報告された 報告① グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による保存期患者及び腹膜透析患者 を対象とした GSK1278863 の第Ⅲ相試験</p>
特記事項	