

令和4年度 第1回 (2022年5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4年5月24日(火) 16:00 ~ 17:00
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、北村 祥貴、河畑 孝佳、細川 悦子、炭谷 みどり、村田 拓也、中村 敏孝、松田 敏恵、虎瀬 和子
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 日本新薬株式会社の依頼によるNS-580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 サノフィ株式会社の依頼による持続性又は慢性の免疫性血小板減少症 (ITP) の成人及び青年を対象とした rilzabrutinib (PRN1008) の第III相試験 同意説明文書の改訂、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 株式会社LTT バイオフーマの依頼による化学療法誘発性末梢神経障害に対するPC-SODの第II相試験 治験実施計画書、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③ (治験国内管理人) ラボコープ・ディベロップメントジャパン株式会社の依頼による急性心筋梗塞患者を対象としたエンパグリフロジンの第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④ アムジェン株式会社の依頼による掌蹠膿疱症を対象としたAMG 407 (アプレミラスト) 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。 患者向け資料の改訂について、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>[報告事項あり]</p>

議題⑤ サノフィ株式会社の依頼による日本の第 III 相試験 (CARDINAL 試験又は CADENZA 試験) を完了した寒冷凝集素症 (CAD) 成人患者を対象とした sutimlimab 試験  
治験実施計画書別紙の改訂について、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⑥ ファイザー株式会社の依頼による日本人成人の複雑性腹腔内感染症患者を対象とした PF-06947386 の有効性および安全性を評価する第 3 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。

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⑦ 協和キリン株式会社の依頼による協和キリンによる KRN125 の第 II 相臨床試験  
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。

情報提供のための資料の作成について、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⑧ ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による骨髄異形成症候群の患者を対象としたエルトロンボパグの第 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。

情報提供のための資料の作成について、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

議題⑨ 日本イーライリリー株式会社の依頼による早期乳癌患者を対象とした第 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〕

	<p>議題⑩ 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</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⑪ アッヴィ合同会社の依頼によるマンツ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</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 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</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>議題⑬ 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</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>議題⑭ (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</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>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>〔報告事項あり〕</p>
--	---

	<p>議題⑮ 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>同意説明文書、治験薬概要書の改訂、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。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>議題⑯ 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>審議結果：承認</p> <p>〔報告事項あり〕</p> <p>議題⑰ 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>治験実施計画書補遺、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>〔報告事項あり〕</p> <p>議題⑱ 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>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 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>治験実施計画書、同意説明文書、治験補助資料の改訂について、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胃がん患者を対象とした ONO-4538 の第 III 相試験</p>
--	--

特記事項	<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②① 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>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>〔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>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</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>
------	--