

令和4年度 第4回（2022年10月18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10月18日(火) 16:00 ~ 16:20
開催場所	石川県立中央病院 第2会議室
出席委員名	坪田 誠、筒井 清広、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>【審議事項】</p> <p>議題① キッセイ薬品工業株式会社の依頼によるKLH2109の過多月経を有する子宮筋腫患者を対象とした第Ⅲ相検証試験 審議事項なし 〔報告事項あり〕</p> <p>議題② キッセイ薬品工業株式会社の依頼によるKLH2109の過多月経及び疼痛症状を有する子宮筋腫患者を対象とした第Ⅲ相検証試験 審議事項なし 〔報告事項あり〕</p> <p>議題③ 塩野義製薬株式会社の依頼による栄養障害型表皮水疱症患者を対象としたS-00515の難治性潰瘍に対する有効性を評価するための第2相多施設共同非盲検非対照試験 審議事項なし</p> <p>議題④ アムジェン株式会社の依頼による胃癌又は食道胃接合部癌患者を対象としたAMG 552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。 治験実施計画書国内追加事項、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⑤ メドペース・ジャパン依頼のFHヘテロ接合体及び／又はアテローム動脈硬化性心血管疾患(ASCVD)患者を対象としたobicetrapibの効果の評価する第Ⅲ相試験 審議事項なし</p> <p>議題⑥ メドペース・ジャパン依頼のアテローム動脈硬化性心血管疾患(ASCVD)患者を</p>

	<p>対象とした obicetrapib の効果を評価する第Ⅲ相試験 審議事項なし</p> <p>議題⑦ 日本新薬株式会社の依頼による NS-580 の第Ⅱ相試験 患者向け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。 審議結果：承認 〔報告事項あり〕</p> <p>議題⑧ 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 審議事項なし</p> <p>議題⑨ 株式会社 LTT バイオファ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 審議事項なし</p> <p>議題⑩ （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 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>議題⑪ 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。 審議結果：承認</p> <p>議題⑫ 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 審議事項なし</p> <p>議題⑬ 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。</p>
--	--

	<p>審議結果：承認</p> <p>議題⑭ 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 審議事項なし</p> <p>議題⑮ 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。 審議結果：承認</p> <p>議題⑯ 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</p> <p>議題⑰ 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 審議事項なし</p> <p>議題⑱ アヅ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。 審議結果：承認</p> <p>議題⑲ 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。 審議結果：承認</p> <p>議題⑳ 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。</p>
--	--

	<p>審議結果：承認 〔報告事項あり〕</p> <p>議題⑳ (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 〔報告事項あり〕</p> <p>議題㉑ 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。 審議結果：承認</p> <p>議題㉒ 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 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㉓ 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 審議事項なし 〔報告事項あり〕</p> <p>議題㉔ 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 審議事項なし</p> <p>議題㉕ 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 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。</p>
--	--

<p>特記事項</p>	<p>審議結果：承認 〔報告事項あり〕</p> <p>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</p> <p>議題㉑ 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 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>【報告事項】 以下の終了した治験について報告された</p> <p>報告①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>以下の終了した治験の開発の中止について報告された</p> <p>報告②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>
-------------	--