

平成25年度 第4回(2013年11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               | 平成25年11月26日(火) 16:00 ~ 17:00   |
| 開催場所               | 石川県立中央病院 第一会議室   |
| 出席委員名              | 金谷法忍、西 耕一、筒井清広、藤井寿美枝、西尾夏人、黒川 勝、小蕎邦昭、清水健次、岩間 等、長 真美恵、柏原宏暢、木山茂春  |
| 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>議題 日本臓器製薬株式会社の依頼による带状疱疹後神経痛患者を対象とした NZT-235 の探索的臨床試験<br/> (初回審議) 治験の実施の妥当性について審議した。<br/> 審議結果：承認</p> <p>議題 武田バイオ開発センター株式会社の依頼による再発又は難治性の多発性骨髄腫を対象とした MLN9708 の第3相試験<br/> (初回審議) 治験の実施の妥当性について審議した。<br/> 審議結果：承認</p> <p>議題 大塚製薬の依頼による OCV-501 の第 相試験<br/> (初回審議) 治験の実施の妥当性について審議した。<br/> 審議結果：承認</p> <p>議題 大鵬薬品工業株式会社の依頼による TSU-68 の肝細胞癌に対する第 相試験<br/> 院内で発生した重篤な有害事象報告を受け、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。<br/> 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。<br/> 治験薬概要書、同意説明文書の変更に伴い、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。<br/> 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。<br/> 審議結果：承認</p> <p>審議 塩野義製薬株式会社の依頼による慢性疼痛患者を対象とした S-8117 のオープンラベル試験<br/> 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。<br/> 審議結果：承認</p> |

議題 ヤンセンファーマ株式会社の依頼による中等症から重症の活動期日本人潰瘍性大腸炎患者を対象にゴリムマブ皮下投与による寛解維持療法の安全性及び有効性評価を目的とした第 Ⅲ相、多施設共同、プラセボ対照、二重盲検、Randomized withdrawal 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。

治験分担医師の変更に伴い、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 アレクシオンファーマ合同会社の依頼による ALXN1215 の第 Ⅲ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。

治験実施計画書等の変更に伴い、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 バイエル薬品株式会社の依頼による BAY 86-5300 [ エチニルエストラジオール 0.02 mg ( -シクロデキストリン包接化合物) / ドロスピレノン 3 mg ] をフレキシブル処方で使用したときの子宮内膜症患者における有効性と安全性を評価することを目的とした多施設共同、無作為化、二重盲検、プラセボ対照、及び非盲検、実薬対照、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審議した。

治験実施契約書の変更、治験分担医師の変更、同意説明文書の変更、被験者の安全等に係る資料についての変更、治験参加カードの変更に伴い、引き続き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 ヤンセンファーマ株式会社の依頼による JNJ-212082 ( Abiraterone Acetate ) の化学療法未治療の転移性去勢抵抗性前立腺癌患者を対象とした臨床第 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。

同意説明文書および治験参加同意書の変更、治験薬概要書等の変更、治験参加カードの変更に伴い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>議題 第一三共株式会社の依頼による尿路感染症を対象とした DR-3355 注射剤(レボフロキサシン水和物)の第 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><br><p>議題 マルホ株式会社の依頼による M801801 の尋常性乾癬に対する第 相臨床試験 治験薬概要書等の変更に伴い、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><br><p>【報告事項】</p> <p>以下の治験の終了について報告された。</p><br><p>報告 ファイザー株式会社の依頼による PH-797804 の後期第 相試験</p><br><p>報告 武田薬品工業株式会社の依頼による TAK-385 の第 相試験</p> |
| 特記事項 |  |