

平成26年度 第1回（2014年5月27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26年5月27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、中嶋孝夫、筒井清広、藤井寿美枝、黒川 勝、小齋邦昭、大嶋秀信、竹内恵津子、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① 塩野義製薬株式会社の依頼による非がん性の慢性疼痛患者を対象とした naldemedine の第3相臨床試験 — S-8117 (オキシコドン塩酸塩) 使用例でのオープンラベル試験 — (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② 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BAY 1002670の異なる用量を3ヵ月間投与した際の有効性及び安全性を評価する多施設共同、無作為化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間比較試験 (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③ アレクシオンファーマ合同会社の依頼による ALXN1215 の第Ⅱ相臨床試験 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。 治験に関する変更に伴い、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> <p>議題④ 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Ⅲ相試験 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。 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 サノフィ株式会社の依頼による高コレステロール血症患者を対象とした alirocumab の第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。 同意説明文書の変更、治験実施計画書 Amendment1 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>

議題⑥ 協和発酵キリン株式会社の依頼によるソラフェニブ治療歴を有するc-Met高発現の切除不能肝細胞癌患者を対象としたARQ 197の第III相無作為化プラセボ対照二重盲検比較試験

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。

治験薬概要書、治験薬概要書追補、治験実施計画書、同意説明文書の変更、新たな同意説明文書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 武田薬品工業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

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

議題⑧ 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

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⑨ 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。

治験実施計画書、同意説明文書等の変更、臨床検査に関する報告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⑩ 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 (β-シクロデキストリン包接化合物) / ドロスプレノン 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。

	<p>審議結果：承認</p> <p>議題⑩ ヤンセンファーマ株式会社の依頼による JNJ-212082 (Abitaterone 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>治験実施計画書、同意説明文書、被験者への支払いに関する資料の変更に伴い、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>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 大日本住友製薬株式会社の依頼による糖尿病性末梢神経障害患者を対象とした AS-3201 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>議題⑬ 大塚製薬の依頼による OCV-501 の第Ⅱ相試験</p> <p>治験実施計画書の変更に伴い、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。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>議題⑭ 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Ⅲ相臨床試験</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><b>【報告事項】</b></p> <p>以下の迅速審査について報告された。</p> <p>報告① 協和発酵キリン株式会社の依頼によるソラフェニブ治療歴を有する c-Met 高発現の切除不能肝細胞癌患者を対象とした ARQ 197 の第Ⅲ相無作為化プラセボ対照二重盲検比較試験</p> <p>治験分担医師の変更（2014年5月7日実施：承認）</p> <p>報告② 武田薬品工業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Ⅲ相試験</p> <p>治験分担医師の変更（2014年5月7日実施：承認）</p> <p>報告③ 大塚製薬の依頼による OCV-501 の第Ⅱ相試験</p> <p>治験分担医師の変更（2014年5月7日実施：承認）</p>
--	---

	<p>報告④ 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Ⅲ相臨床試験 治験分担医師の変更（2014年5月7日実施：承認）</p> <p>報告⑤ 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 治験分担医師の変更（2014年5月7日実施：承認）</p> <p>報告⑥ アレクシオンファーマ合同会社の依頼による ALXN1215 の第Ⅱ相臨床試験 治験分担医師の変更（2014年5月7日実施：承認）</p> <p>報告⑦ 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Ⅱ相試験 治験分担医師の変更（2014年5月7日実施：承認）</p> <p>報告⑧ 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Ⅲ相試験 治験分担医師の変更（2014年5月7日実施：承認）</p> <p>以下の製造販売承認の取得について報告された。</p> <p>報告⑨ 第一三共株式会社の依頼による急性冠症候群患者を対象とした CS-747S の第Ⅲ相試験</p> <p>以下の開発中止について報告された。</p> <p>報告⑩ 久光製薬株式会社の依頼による HBS-107 シンバスタチンとの併用による 12 週間投与試験</p>
特記事項	