

平成26年度 第2回（2014年8月5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8月5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、清水健次、大島秀信、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>【審議事項】</p> <p>議題① 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 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② 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 — 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、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。 審議結果：承認</p> <p>議題③ 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 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</p> <p>議題④ 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。 審議結果：承認</p>

議題⑤ 塩野義製薬株式会社の依頼によるオピオイド誘発性の便秘症を有す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－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。

審議結果：承認

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。

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。

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。

審議結果：承認

議題⑩ 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

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⑪ 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。

治験薬概要書の変更に伴い、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⑫ 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

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⑬ 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
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⑭ 大塚製薬の依頼による OCV-501 の第Ⅱ相試験

治験実施計画書、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。

審議結果：承認

【報告事項】

以下の治験の終了について報告された。

報告① 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② 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

報告③ 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>以下の試験について報告された。</p> <p>報告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</p> <p>以下の開発中止について報告された。</p> <p>報告⑤ 武田薬品工業株式会社の依頼による第 2 相試験</p>
特記事項	