

平成26年度 第3回（2014年9月30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9月30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、西尾夏人、小齋邦昭、清水健次、大島秀信、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>【審議事項】</p> <p>議題① グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による GW685698/GW642444 の COPD を対象とした第Ⅲ相臨床試験 (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 第一三共株式会社の依頼による胃癌・胃食道接合部癌患者を対象とした Nimotuzumab の第Ⅲ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③ 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。 治験実施計画書別紙、同意説明文書、治験薬概要書の変更及び治験実施計画書 Amendment2、治験薬概要書別添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 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。 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。

審議結果：承認

議題⑦ 大塚製薬の依頼による OCV-501 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

議題⑧ 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。

審議結果：承認

議題⑨ 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。

同意説明文書、添付文書の変更に伴い、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。

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。

審議結果：承認

議題⑪ 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

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⑫ 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⑬ 日本臓器製薬株式会社の依頼による帯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

治験実施計画書、同意説明文書、被験者募集の手順等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。

審議結果：承認

議題⑭ 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
治験に関する資料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】

以下の製造販売承認取得について報告された。

報告① 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② ヤンセンファーマ株式会社の依頼による JNJ-212082 (Abitaterone Acetate) のドセタキセルを含む化学療法既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③ 久光製薬株式会社の依頼による慢性疼痛患者を対象とした HFT-290 の第Ⅲ相試験（検証的試験及び長期投与試験）

以下の迅速審査について報告された。

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Ⅲ相臨床試験 — オープンラベル試験 —

	症例数の追加（2014年8月27日実施：承認）
特記事項	