

平成26年度 第5回（2015年1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27年1月27日(火) 16:00 ~ 17:00
開催場所	石川県立中央病院 結石破碎室
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、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 第一三共株式会社の依頼によるDS-5565第III相国際共同試験（PHN） （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 グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼によるCOPD患者を対象としたGSK2834425（フルチカゾンフランカルボン酸エステル/ウメクリジニウム臭化物/ビランテロールトリフェニル酢酸塩）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 第一三共株式会社の依頼によるがん疼痛患者を対象としたDS-7113b注射剤第II/III相試験（静脈内投与） （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④ 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 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。 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－ 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。 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</p> <p>議題⑥ 症候性子宮内膜症患者を対象に腔内リングに含有された異なる用量のアロマターゼ阻害剤とプロゲステンを12週間投与したときの有効性と安全性をプラセボ及びリユ－</p>

	<p>プロレリン酢酸塩との比較において評価することを目的とした無作為化、二重盲検、並行群間比較、多施設共同試験 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。 分担医師の変更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⑦ 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 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⑧ 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> <p>議題⑨ 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</p> <p>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。 同意説明文書、被験者への支払いに関する資料の変更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 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。</p>
--	---

	<p>議した。 審議結果：承認</p> <p>議題⑫ 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</p> <p>議題⑬ 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 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</p> <p>【報告事項】 以下の治験の終了について報告された。</p> <p>報告① 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</p> <p>報告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 —</p> <p>以下の開発中止について報告された。</p> <p>報告③ ファイザー株式会社の依頼によるPH-797804の後期第II相試験</p> <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>
特記事項	