

平成26年度 第6回（2015年3月24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3月24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、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><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。</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② 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）</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>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>審議結果：承認</p> <p>議題③ 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</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</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⑤ 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</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。

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。

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⑥ 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⑦ 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。

治験実施計画書、同意説明文書、治験薬概要書追補、被験者の募集の手順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⑧ 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。

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。

症例報告書の変更に伴い、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

	<p>議題⑪ 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/ピランテロールトリフェニル酢酸塩)の第Ⅲ相試験  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⑫ 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ュー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  治験実施計画書、同意説明文書、分担医師の変更及び新たな同意説明文書の追加に伴い、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><b>【報告事項】</b>  以下の再審査・再評価結果の通知について報告された。</p> <p>報告① シベレスタットナトリウム水和物市販後臨床試験  全身性炎症反応症候群に伴う急性肺障害に対するオープン試験（従来治療群）</p>
特記事項	