

平成27年度 第1回（2015年5月26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5月26日(火) 16:00 ~ 17:30
開催場所	石川県立中央病院 第一会議室
出席委員名	西 耕一、中嶋孝夫、松原隆夫、筒井清広、藤井寿美枝、西尾夏人、稲木紀幸、小齋邦昭、清水健次、田中 勉、竹内恵津子、柏原宏暢、山田千代子
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 Pearl Therapeutics, Inc.による COPD を対象とした PT003、PT005 および PT001 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② OL-BF-001の有効性及び安全性を評価するための臨床試験 (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③ 持続型喘息の患者を対象としたdupilumab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④ アビラテロン酢酸エステル（ザイティガ®錠）の初回CAB療法中に再燃したCRPC患者に対する製造販売後臨床試験 (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⑤ 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）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⑥ 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）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。 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COPD患者を対象とした</p>

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

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、患者説明資料の変更、新たな患者説明資料の追加に伴い、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

議題⑧ 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。

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。

審議結果：承認

議題⑨ 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

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。

審議結果：承認

議題⑩ 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。

審議結果：承認

議題⑪ 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相臨床試験ーオープンラベル試験ー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

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。
審議結果：承認

議題⑬ 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
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。
治験実施計画書、治験薬概要書、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。
審議結果：承認

議題⑮ 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

【報告事項】

以下の終了報告について報告された。

報告①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

以下の迅速審査について報告された。

報告② 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ロンを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
被験者募集に関する資料の追加（2015年4月30日実施：承認）

報告③ 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 症例数の追加 (2015年5月15日実施:承認)
特記事項	