

平成27年度 第3回（2015年9月29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9月29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	西 耕一、中嶋孝夫、松原隆夫、筒井清広、藤井寿美枝、稲木紀幸、小齋邦昭、田中 勉、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 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（糖尿病性末梢神経障害性疼痛） （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 富山化学工業株式会社の依頼による市中肺炎患者を対象とした T-4288 の臨床第 II 相試験 治験実施計画書、治験実施計画書 別紙 1、治験薬概要書の変更、治験薬概要書補遺について、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③ マルホ株式会社の依頼による M518101 の尋常性乾癬に対する第 III 相試験－二重盲検群間比較試験－ 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 2 型糖尿病及び糖尿病性腎症患者を対象としたカナグリフロジンの影響を評価する第 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。 治験実施計画書、同意説明文書の変更、治験薬概要書補遺、Investigator cover letter 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 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 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 OL-BF-001の有効性及び安全性を評価するための臨床試験

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

議題⑦ 持続型喘息の患者を対象としたdupilumab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。

治験実施計画書別紙、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⑧ 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

議題⑨ 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。

審議結果：承認

議題⑩ 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

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⑪ 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⑫ 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

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。

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⑬ 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⑭ 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 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⑯ 大塚製薬の依頼による OCV-501 の第Ⅱ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。

治験実施計画書、治験薬概要書、同意説明文書、治験参加カードの変更に伴い、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⑱ 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

【報告事項】

以下の終了報告について報告された。

報告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

報告② 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

以下の開発中止について報告された。

報告③ 小野薬品工業株式会社の依頼による ONO-2745 後期第Ⅱ相/第Ⅲ相試験
全身麻酔を施行する手術患者におけるプロポフォールを対照とした多施設共同無作為
化並行群間比較試験

以下の必須文書保管期間の変更について報告された。

報告④ ヤンセンファーマ株式会社の依頼による JNJ-212082 (Abiraterone 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⑤ 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

以下の迅速審査について報告された。

報告⑥ 2型糖尿病及び糖尿病性腎症患者を対象としたカナグリフロジンの影響を評価
する第Ⅲ相試験

同意説明文書の変更（2015年8月26日実施：承認）

報告⑦ 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

	症例追加 (2015年9月10日実施：承認)
特記事項	