

平成27年度 第4回（2015年11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11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	西 耕一、中嶋孝夫、筒井清広、藤井寿美枝、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 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（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 DS-5565 第III相国際共同試験（糖尿病性末梢神経障害性疼痛） 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</p> <p>議題③ 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 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</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。 添付文書の変更、分担医師の追加に伴い、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>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</p>

議した。

審議結果：承認

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

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 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、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。

治験実施計画書、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。

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。

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/ビ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⑪ 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。

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 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

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⑬ 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⑭ 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。

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

【報告事項】

以下の終了報告について報告された。

報告① 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② 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③ 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

	<p>以下の製造販売承認取得について報告された。</p> <p>報告④ 第一三共株式会社の依頼による尿路感染症を対象とした DR-3355 注射剤（レボフロキサシン水和物）の第Ⅲ相試験</p> <p>以下の迅速審査について報告された。</p> <p>報告⑤ 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</p> <p>被験者募集に関する資料の変更（2015年11月12日実施：承認）</p>
特記事項	