

平成27年度 第6回（2016年3月15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28年3月15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、河畑孝佳、稲木紀幸、小蕎邦昭、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 MSD 株式会社の依頼による複雑性腹腔内感染症患者を対象とした MK-7625A 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：修正の上で承認</p> <p>議題② MSD 株式会社の依頼による単純性腎盂腎炎及び複雑性尿路感染症患者を対象とした MK-7625A 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：修正の上で承認</p> <p>議題③ 株式会社新日本科学PPDの依頼による血中好酸球数が高値を示すコントロール不良喘息患者におけるReslizumab固定用量110mg 皮下投与の有効性及び安全性を評価する52週間プラセボ対照二重盲検並行群間比較試験 (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ヤンセンファーマ株式会社の依頼による掌蹠膿疱症患者を対象とした CNTO 1959 の有効性及び安全性を評価する多施設共同、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照、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> <p>議題⑤ 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⑥ 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)</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>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。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>議題⑦ 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>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⑧ 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－</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⑨ クインタイルズ・トランスナショナル・ジャパン株式会社の依頼による 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</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>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。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>議題⑩ 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</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⑪ オリンパス株式会社の依頼による OL-BF-001の有効性及び安全性を評価するための臨床試験</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>被験者の募集手順（広告等）に関する資料の追加に伴い、引き続き治験を実施するこ</p>
--	--

	<p>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⑫ サノフィ株式会社の依頼による持続型喘息の患者を対象とした dupilumab 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>治験薬概要書の変更、eDiary ガイド、eDiry リファレンスカードの追加に伴い、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。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>議題⑬ 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）</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>治験実施計画書の変更について、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。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>議題⑭ 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</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⑮ 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>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⑯ 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> <p>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。</p> <p>審議結果：承認</p>
--	--

	<p>議題⑰ 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</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⑱ 大塚製薬の依頼による OCV-501 の第II相試験</p> <p>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>【報告事項】</p> <p>以下の終了報告について報告された。</p> <p>報告① 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>以下の迅速審査について報告された。</p> <p>報告② 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</p> <p>症例追加（2016年2月12日実施：承認）</p> <p>報告③ 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</p> <p>分担医師の変更（2016年2月10日実施：承認）</p> <p>以下の安全性情報について報告された。</p> <p>報告④ ヤンセンファーマ株式会社の依頼による中等症から重症の活動期日本人潰瘍性大腸炎患者を対象にゴリムマブ皮下投与による寛解維持療法の安全性及び有効性評価を目的とした第III相、多施設共同、プラセボ対照、二重盲検、Randomized withdrawal試験</p>
特記事項	