

平成28年度 第5回（2017年1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29年1月24日(火) 16:00 ~ 17:00
開催場所	石川県立中央病院 第二会議室
出席委員名	西 耕一、中嶋孝夫、筒井清広、藤井寿美枝、河畑孝佳、小齋邦昭、 魚 直樹、田中 勉、長 真美恵、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><b>【審議事項】</b></p> <p>議題① アステラス製薬株式会社の依頼による急性骨髄性白血病を対象とするASP2215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 バイエル薬品株式会社の依頼による左室駆出率が低下した心不全 (HFrEF) 患者を対象に、経口sGC刺激薬vericiguatの有効性及び安全性を検討する無作為化、並行群間、プラセボ対照、二重盲検、イベント主導型、多施設共同、ピボタル、第III相、臨床アウトカム試験 同意説明文書の変更、Protocol Clarification Letter 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③ 大鵬薬品工業株式会社の依頼による Pro-NETU 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</p> <p>議題④ 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/ビランテロールトリフェニル酢酸) 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> <p>議題⑤ グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による保存期患者及び腹膜透析患者を対象とした GSK1278863 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。 被験者の補償に関するガイドラインの変更に伴い、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>

審議結果：承認

議題⑥ 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

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 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

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。

試験期間延長等のレター、被検者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 アステラス製薬株式会社依頼の非小細胞肺癌患者を対象とする ASP8273 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

議題⑨ バイエル薬品株式会社の依頼による非転移性去勢抵抗性前立腺癌患者を対象とした ODM-201 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。

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。

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⑩ 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 CNT01959 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。

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 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

議題⑫ 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⑬ 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

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。

審議結果：承認

議題⑭ 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

議題⑮ 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

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⑯ ヤンセンファーマ株式会社の依頼によるアピ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

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⑰ 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）

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⑱ 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。

審議結果：承認

議題⑲ 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

**【報告事項】**

以下の終了報告について報告された。

報告① 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

以下の保険契約付保証明の更新について報告された。

報告② 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/ビランテロールトリフェニル酢酸）の第Ⅲ相試験

	<p>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/ピランテロールトリフェニル酢酸塩)の第III相試験</p> <p>以下の治験資料廃棄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C型代償性肝硬変患者を対象としたフエロン®の製造販売後臨床試験</p> <p>報告⑤ 大鵬薬品工業株式会社の依頼によるYP-18市中肺炎を対象としたセフトジジムとの第III相比較試験</p>
特記事項	