

平成29年度 第1回（2017年5月23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5月23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、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、魚 直樹、松田敏恵、田中勉、山田千代子、下川千賀子
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ファイザー株式会社の依頼による初発の慢性期慢性骨髄性白血病患者を対象としたボスチニブの第2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 アステラス製薬株式会社の依頼の急性骨髄性白血病を対象とする ASP2215(初発)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。 ギルテリチニブ補遺1、アザシチジンの治験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</p> <p>議題③ 小野薬品工業株式会社の依頼によるONO-4538 第II/III相試験 胃がんに対する多施設共同無作為化試験 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。 データ収集期間を見直し等のための治験実施計画書の変更、依頼者側の社内組織変更等の Amendment の変更、治験実施計画書改訂等の同意文書および説明文書の変更、同意撤回通知書の新規追加、実施医療機関及び治験責任医師の追加のための治験実施計画書別冊変更、分担医師の追加の為の治験分担医師・治験協力リストの変更、資材の欠品等による商品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 バイエル薬品株式会社の依頼による移転性ホルモン感受性前立腺癌患者を対象としたODM-201のプラセボ対照第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>

議題⑤ 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

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。

治験薬概要書の補遺の追加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⑥ 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 (HF_{rEF}) 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

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。

DILI の追加、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⑦ 大鵬薬品工業株式会社の依頼による Pro-NETU 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。

中止時検査の実施時期明確化等による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⑧ 治験国内管理人パレクセル・インターナショナル株式会社の依頼による肺癌患者を対象とした FKB238 (ベバシズマブ) 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⑨ 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

	<p>ールトリフェニル酢酸) 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>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⑩ 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</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⑪ キッセイ薬品工業株式会社の依頼による KLH-2109 の第Ⅱ相臨床試験</p> <p>治験実施計画書、治験概要書補遺、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>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⑫ 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</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⑬ 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</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⑭ 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</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>治験に関する報告を行い、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>
--	--

議題⑮ 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。

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

議題⑰ 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⑱ 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。

治験の終了について報告された。

審議結果：承認

議題⑲ 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。

社名の変更について、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。

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⑳ 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。

情報の更新、依頼者所在地の変更に伴い、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⑳ 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。

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㉑ 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㉒ 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

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

【報告事項】

以下の開発の中止等について報告された。

報告① 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② 武田バイオ開発センター株式会社の依頼による再発又は難治性の多発性骨髄腫を対象とした MLN9708 の第3相試験

報告③ 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

	<p>withdrawal 試験</p> <p>以下の治験終了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>
特記事項	