

平成29年度 第2回（2017年7月25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7月25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><b>【審議事項】</b></p> <p>議題新規①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 vilaprisan を投与した際の安全性及び有効性を標準治療との比較において評価することを目的とした多施設共同、無作為化、非盲検、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>議題新規②MSD 株式会社の依頼による日本人複雑性腹腔内感染症又は複雑性尿路感染症患者を対象としたイミペネム/シラスタチン/レレバクタム (MK-7655A) の臨床試験 (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>議題新規③小野薬品工業株式会社の依頼による食道がん患者を対象としたニボルマブとイピリムマブの第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 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。 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</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</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>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。</p> <p>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</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</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、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。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>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 (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</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>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。</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を対象としたソリスロマイシンの臨床第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</p>
--	--

	<p>した。 審議結果：承認</p> <p>議題⑧ 富山化学工業株式会社の依頼による呼吸器感染症を対象としたソリスロマイシンの臨床第 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⑨ 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⑩ 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⑪ 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 薬剤の添付文書の変更に伴う報告がされた。 治験の終了について報告された。</p> <p>議題⑫ 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。 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⑬ キッセイ薬品工業株式会社の依頼による K LH-2109 の第 II 相臨床試験 審議事項なし</p>
--	---

	<p>議題⑭ 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⑮ 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⑯ 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>審議結果：承認</p> <p>議題⑰ 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</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>議題⑱ 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</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⑲ 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</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、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。</p> <p>審議結果：承認</p>
--	--

議題⑳ 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。

同意撤回の同意書について、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 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。

実施計画書の補遺の変更に伴い、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。

Global ICF第2.0版(およびIB第4版の安全性情報)の日本語版ICFが未作成であった事に関して報告された。

審議結果：承認

議題㉒ 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。

治験の終了について報告された。

審議結果：承認

議題㉓ 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

薬剤の添付文書の変更に伴う報告がされた。

治験の終了について報告された。

議題㉔ 大塚製薬の依頼によるOCV-501の第II相試験

審議事項なし

**【報告事項】**

以下の開発の中止等について報告された。

	<p>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</p> <p>以下の治験終了について報告された。</p> <p>報告②A 12-Week Study to Evaluate the Efficacy and Safety of Fluticasone Furoate/Vilanterol Inhalation Powder (FF/VI) 100/25 mcg Once Daily Compared with Vilanterol Inhalation Powder (VI) 25 mcg Once Daily in Subjects with Chronic Obstructive Pulmonary Disease (COPD)</p>
特記事項	