

平成 29 年度 第 3 回 (2017 年 9 月 26 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 9 月 26 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、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>【審議事項】</p> <p>議題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</p> <p>患者電子日誌の使用説明補助資料追加の為の変更に伴い、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>[報告事項]</p> <p>安全性に関する年次報告がされた（報告すべき情報無し）。</p> <p>議題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/レバクタム（MK-7655A）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>治験概要書の改訂に伴い、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</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>Amendment 資料追加の為に伴う変更申請について、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④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</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と依頼者ホームページに施設情報を掲載するための変更申請につ</p>

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⑤ 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。

治験実施計画書・同意説明文書・治験費用再考の変更申請について、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⑥ 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

重篤な有害事象の報告を受け、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。

治験実施計画書・治験薬概要書・同意説明文書の変更、被験者募集の手順について、引き続き治験を実施する事の妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題⑦ バイエル薬品株式会社の依頼による転移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。

治験薬概要書・治験実施計画書依頼者案改訂の為の同意説明文書の変更、治験薬概要書改訂に伴う治験参加カードの改訂について、引き続き治験を実施する事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。

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>重篤な有害事象の報告を受け、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⑩ 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</p> <p>治験実施計画書・同意説明文書及び治験参加カードの変更申請について、引き続き治験を実施する事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 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>治験実施計画書・同意説明文書及び治験参加カードの変更申請について、引き続き治験を実施する事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 大鵬薬品工業株式会社の依頼による Pro-NETU の第 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>国内での臨床試験情報追加、海外での承認申請に伴う治験薬概要及び同意説明文書の変更申請について、引き続き治験を実施する事の妥当性について審議した。</p> <p>治験契約が1年を超えるため、治験を継続して行うことの妥当性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 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</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>症例報告書見本の変更申請について、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>した。</p> <p>治験薬概要書改訂の変更申請について、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 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 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>同意説明文書改訂の変更申請について、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⑯MSD 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。</p> <p>治験の終了について報告がされた。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>議題⑰MSD 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。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>議題⑱ 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。</p> <p>治験の開発の中止に関する報告がされた。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>議題⑲ 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 CNT0 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。</p> <p>治験薬概要書補遺の発行及び同意説明文書の変更申請について、引き続き治験を実施</p>
--	---

	<p>する事の妥当性について審議した。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>議題⑳ 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>治験概要書の変更申請について、引き続き治験を実施する事の妥当性について審議した。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>議題㉑ 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>治験契約が1年を超えるため、治験を継続して行うことの妥当性の妥当性について審議した。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>議題㉒ 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>重篤な有害事象の報告を受け、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㉓ 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㉔ 大塚製薬の依頼による OCV-501 の第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>治験薬概要書改訂に伴う変更申請について、引き続き治験を実施することの妥当性について</p>
--	--

	<p>て審議した。</p> <p>【報告事項】 以下の終了した治験について報告された</p> <p>報告：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</p> <p>以下の開発の中止について報告された</p> <p>報告：症候性子宮内膜症患者を対象に腔内リングに含有された異なる用量のアロマターゼ阻害剤とプロゲステンを12週間投与したときの有効性と安全性をプラセボ及びリユープロレリン酢酸塩との比較において評価することを目的とした無作為化、二重盲検、並行群間比較、多施設共同試験</p>
特記事項	