

平成 29 年度 第 5 回 (2018 年 1 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 30 年 1 月 23 日(火) 16:00 ～ 17:00
開催場所	石川県立中央病院 第 5 会議室
出席委員名	西 耕一、中嶋 孝夫、筒井 清広、藤井 寿美枝、稲木 紀幸、河畑 孝佳、小蕎 邦昭、魚 直樹、田中 勉、松田 敏恵、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 同意説明文書・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</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 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 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。 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 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</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</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。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</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>〔報告事項あり〕</p> <p>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</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> <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>審議事項なし</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>審議事項なし</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 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⑬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。 分担医師削除に伴う変更について、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。 審議結果：承認</p> <p>議題⑭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 審議事項なし。</p> <p>議題⑮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</p> <p>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。 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</p> <p>議題⑰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。 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</p>
--	--

	<p>[報告事項あり]</p> <p>議題⑱ 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。 審議結果：承認</p> <p>議題⑳ 大塚製薬の依頼による OCV-501 の第 II 相試験 治験の終了について報告がされた。 審議事項なし</p> <p>【報告事項】 以下の開発の中止について報告された</p> <p>報告：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ARQ197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：大鵬薬品工業株式会社の依頼による TACE 施行肝細胞癌患者を対象としたプラセボ対照 TSU-68 臨床第Ⅲ相試験</p>
特記事項	