

平成 29 年度 第 6 回 (2018 年 3 月 27 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 3 月 27 日(火) 16:00 ～ 17:00
開催場所	石川県立中央病院 第 3 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、稲木 紀幸、 小齋 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 治験の終了について報告がされた。 審議事項なし</p> <p>議題②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 治験の終了について報告がされた。 審議事項なし</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。 治験の終了について報告がされた。 審議事項なし。</p> <p>議題新規①久光製薬株式会社の依頼によるがん患者を対象とした HFT-290 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>議題新規②アストラゼネカ株式会社の依頼による重症喘息対象治験薬の有効性・安全性を評価する第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④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 情報の追加による資料の改訂の変更に伴い、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>

議題⑤MSD 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。

資料追加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

議題⑥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

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。

治験薬に関する新たな知見周知に伴い、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⑦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。

保険・補償期間の更新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

議題⑧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。

	<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>治験薬に関する新たな知見周知に伴い治験薬概要書補遺発行・記載整備の変更について、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。</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>治験参加カードの変更、臨床試験データの更新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。</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>審議結果：承認</p> <p>議題⑫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</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>治験結果の要約に関する資料追加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。</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 治験の終了について報告がされた。 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。 治験の終了について報告がされた。 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 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。 治験実施計画書・治験薬概要書・同意説明文書の変更について、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。 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。 治験薬概要書補遺発行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 〔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。 治験の終了について報告がされた。 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</p>
--	--

	<p>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。</p> <p>治験薬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>【報告事項】</p>
特記事項	