平成 30 年度　第 4 回（2018 年 11 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 開催場所	平成 30 年 11 月 27 日(火)　16:00　～　17:00 石川県立中央病院　第 4 会議室
出席委員名	西　耕一、藤井 寿美枝、松原 隆夫、筒井 清広、河畑 孝佳、吉田 尚弘、小蕎 邦昭、田中 勉、松田 敏恵、山田 千代子、虎瀬 和子
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	【審議事項】 議題①バイオベラティブ・ジャパン株式会社の依頼による特発性寒冷凝集素症患者を対象とした BIVV009 の第Ⅲ相無作為化二重盲検試験 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・治験薬概要書の改訂、それに伴う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 議題②バイエル薬品株式会社の依頼による症候性子宮内膜症患者を対象に 2 つの異なる用量の vilaprisan (BAY 1002670)を投与した際の有効性及び安全性をプラセボ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、多施設共同、第Ⅱb 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。 治験実施計画書の改訂、治験分担医師の追加、治験用電子日誌の利用ガイドの変更、ePRO 画面のスクリーンショット(日本語版)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③MSD 株式会社の依頼による慢性咳嗽患者を対象とした MK-7264 の第 3 相試験 治験実施計画書の改訂、それに伴う同意説明文書、併用禁止療法留意事項の追加のための IDカードの変更について、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 議題④小野薬品工業株式会社の依頼による ONO-4538　非扁平上皮非小細胞肺がんに対する第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。 誤記修正、記載整備のための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 議題⑤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 審議事項なし 治験の終了について報告がされた。 〔報告事項あり〕 議題⑥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 治験実施計画書の改訂、それに伴う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 議題⑦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 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。 治験実施計画書の改訂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⑧MSD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。 治験の終了について報告がされた。 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。 治験実施計画書の改訂、それに伴う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

議題⑩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

議題⑪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。
審議結果：承認

議題⑫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。
審議結果：承認

議題⑬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。
審議結果：承認

議題⑭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⑮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
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。
治験薬概要書の改訂、治験参加カードの変更について、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⑯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。 治験参加カードの変更について、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 議題⑰IQVIAサービシーズ 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。 治験実施計画書の変更について、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 〔報告事項あり〕
特記事項	