

平成 30 年度 第 6 回 (2019 年 3 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 31 年 3 月 26 日(火) 16:00 ～ 17:00
開催場所	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、筒井 清広、北村 祥貴、吉田 尚弘、小齋 邦昭、大島 秀信、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	<p>【審議事項】</p> <p>議題①SBI ファーマ株式会社の依頼によるシスプラチンを用いた化学療法実施時の腎機能低下に対する SPP-003 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 〔報告事項あり〕</p> <p>議題②大鵬薬品工業株式会社の依頼による高度催吐性抗悪性腫瘍薬（シスプラチン）を投与する患者を対象とした Pro-NETU 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胃がん患者を対象とした ONO-4538 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。 オプジーボ添付文書改訂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</p> <p>議題④バイオセラティブ・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 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。 審議結果：承認</p> <p>議題⑤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</p>

	<p>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</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>審議結果：承認</p> <p>議題⑥MSD 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</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>電子日誌の記載の変更について、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>審議結果：承認</p> <p>議題⑦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癌に対する第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⑧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</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>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</p>
--	--

	<p>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>オプジーボ添付文書改訂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。</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>審議結果：承認</p> <p>議題⑫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>被験者募集方法の変更について、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>〔報告事項あり〕</p> <p>議題⑬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>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>〔報告事項あり〕</p> <p>議題⑭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⑮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 〔報告事項あり〕</p> <p>議題⑯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（HF_rEF）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 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。 説明文書、同意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。 治験分担医師削除の変更について、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>【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①MSD 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②第一三共株式会社の依頼による DS-5565 第 III 相国際共同試験（糖尿病性末梢神経障害性疼痛）</p>
--	--

	以下の開発の中止について報告された 報告③大塚製薬株式会社の依頼による OCV-501 の第Ⅱ相試験
特記事項	