

平成30年度第4回 富山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11月14日(水) 16:00~16:30
開催場所	富山県立中央病院 11会議室
出席委員名	臼田 和生、酒井 明人、舟本 寛、八田 尚人、天谷 公司、岡本 里美、橋本 征也、相原 真美、荒川 克弘、小出 久仁子
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p><b>【審議事項】</b></p> <p>議題1) 第一三共株式会社の依頼による多発性骨髄腫患者を対象としたデノスマブ (AMG 162) の第IV相試験          治験依頼者から提供され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・同意文書の改訂について審議した。          審議結果：承認</p> <p>議題2) 日本イーライリリー株式会社の依頼による潰瘍性大腸炎患者を対象としたLY3074828の第II相試験          治験依頼者から提供され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胃がん術後患者を対象としたニボルマブの第III相試験          治験依頼者から提供され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。          当院で発生した重篤な有害事象について、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、治験ポスターの改訂について審議した。          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 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          治験依頼者から提供され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。          当院で発生した重篤な有害事象について、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。          Protocol Clarification Letter の追加、治験薬概要書、治験参加カードの改訂について審議した。          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による腎性貧血(保存期)を対象とするASP1517の第III相比較試験          治験依頼者から提供され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。          当院で発生した重篤な有害事象について、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>

議事 6) アステラス製薬株式会社の依頼によるエンザルタミド製造販売後臨床試験

治験依頼者から提供され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

議事 7) アステラス製薬株式会社依頼の急性骨髄性白血病を対象とする ASP2215 の第Ⅲ相試験

治験依頼者から提供され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

議事 8) 日本イーライリリー株式会社の依頼による活動性クローン病患者を対象とした LY3074828 の第Ⅱ相試験

治験依頼者から提供され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

議事 9) 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

治験依頼者から提供され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・同意文書の改訂について審議した。

審議結果：承認

議事 10) ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象とした BMS-936558/BMS-734016 の 第Ⅲ相試験

治験依頼者から提供され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

議事 11) MSD 株式会社の依頼による胃腺癌及び食道胃接合部腺癌を対象とした MK-3475 の第Ⅲ相試験

治験依頼者から提供され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。

当院で発生した重篤な有害事象について、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、治験薬概要書、保険外併用療養費制度に関する文書の改訂、治験ポスターの追加について審議した。

審議結果：承認

議題 12) 日本たばこ産業株式会社の依頼による腎性貧血を伴う保存期慢性腎臓病患者を対象とした JTZ-951 の第Ⅲ相試験 (MBA4-4)

治験依頼者から提供され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過多月経を伴う子宮筋腫の日本人

患者を対象に vilaprisan を投与した際の安全性及び有効性を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（第Ⅲ相試験）

治験依頼者から提供され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) 協和発酵キリン株式会社の依頼による糖尿病性腎臓病患者を対象とした RTA 402 (Bardoxolone methyl) の第Ⅲ相試験

治験依頼者から提供され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、治験参加カードの改訂について審議した。

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保持された心不全患者を対象に、日常生活動作での身体機能の改善のために sGC 刺激薬 vericiguat を経口投与した際の有効性及び安全性を評価する無作為化、並行群間、プラセボ対照、二重盲検、多施設共同試験（第Ⅱ相試験）

治験依頼者から提供され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について審議した。

審議結果：承認

議題 16) EAファーマ株式会社の依頼による AJM300 の活動期潰瘍性大腸炎患者を対象とした第Ⅲ相臨床試験（2）

リーフレットの追加について審議した。

審議結果：承認

議題 17) 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がんに対する第Ⅲ相試験

治験依頼者から提供され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・同意文書の改訂について審議した。

審議結果：承認

議題 18) 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

治験依頼者から提供され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、同意説明の補助資料、治験用電子ダイアリーの利用ガイドの改訂、ePRO(eDiary)画面スクリーンショット/Touch Master Screen Report(日本語第1版)、ePRO(タブレット型コンピュータ)画面スクリーンショット/Slate Master Screen Report(日本語第1版)の追加について審議した。

審議結果：承認

議題 19) 日本イーライリリー株式会社の依頼による従来治療及び生物学的製剤

	<p>が不良な中等症から重症の活動性潰瘍性大腸炎患者を対象とした LY3074828 の第Ⅲ相試験  治験依頼者から提供され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) 日本イーライリリー株式会社の依頼による中等症から重症の活動性潰瘍性大腸炎患者を対象とした LY3074828 の第Ⅲ相試験  治験依頼者から提供され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 21) 日本イーライリリー株式会社の依頼による潰瘍性大腸炎患者を対象とした LY3074828 の第Ⅲ相試験  治験依頼者から提供され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・同意文書の改訂について審議した。  審議結果：承認</p> <p>議題 22) アッヴィ合同会社の依頼による日本の中等症から重症の青少年及び成人アトピー性皮膚炎患者におけるステロイド外用薬併用下のウパダシチニブの安全性を評価する第Ⅲ相無作為化多施設共同二重盲検試験  治験依頼者から提供され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。  治験実施計画書別冊、患者日誌手引きの追加、治験薬概要書、同意説明文書の改訂について審議した。  審議結果：承認</p> <p><b>【報告事項】</b>  ●迅速審査した結果について報告した。  ●治験終了報告書について報告した。</p> <p><b>【その他】</b>  * 現在の治験実施状況について  * 治験実施一覧ホームページ掲載について</p>
特記事項	