

平成30年度第1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5月9日(水) 16:00~16:40
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>【審議事項】</p> <p>議題1) 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治験実施計画書等に基づき、治験実施の妥当性について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題2) 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。 添付文書 (ランマーク®皮下注 120mg)、試験実施計画書、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>議題3) バイエル薬品株式会社の依頼による心不全患者を対象とした BAY59-7939 (リバーロキサバン) 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4) 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 治験薬概要書の改訂について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題5) 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。 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。 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>議題6) 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。 治験薬実施計画書、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7) 小野薬品工業株式会社の依頼による ONO-1162 第Ⅲ相試験 慢性心不全に対するプラセボを対照とした多施設共同二重盲検無作為化並行群間比較試験</p>

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) 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。
治験実施計画書の改訂について審議した。
審議結果：承認

議事 9) 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。
審議結果：承認

議事 10) 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) 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 12) 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。
治験実施期間の延長、治験費用に関する文書、治験薬管理経費ポイント算出表の改訂について審議した。
審議結果：承認

議事 13) 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。
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、被験者日誌、被験者日誌マニュアルの改訂について審議した。
審議結果：承認

議事 14) 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。

審議結果：承認

議事 15) 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。

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

議事 16) EA ファーマ株式会社の依頼による中等症の日本人活動期潰瘍性大腸炎患者を対象とした E6007 の臨床第2相, プラセボ対照二重盲検並行群間比較試験

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。

治験薬概要書の改訂について審議した。

審議結果：承認

議事 17) 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慢性心不全患者を対象に、アデノシンA1受容体部分作動薬 neladenoson bialanate を20週間経口投与した際の有効性、安全性、薬物動態及び薬力学的作用を評価する多施設共同、無作為化、プラセボ対照、並行群間、二重盲検、第Ⅱ相用量設定試験

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 18) 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。

Protocol Clarification Letter の追加について審議した。

審議結果：承認

議題 19) 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。

同意説明文書の改訂について審議した。

審議結果：承認

議題 20) 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)

	<p>同意説明文書の追加について審議した。 審議結果：承認</p> <p>【報告事項】</p> <ul style="list-style-type: none">●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>【その他】</p> <ul style="list-style-type: none">*現在の治験実施状況について*製造販売承認・開発状況について
特記事項	

平成30年度第2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7月9日(月) 16:00~17:00
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>【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治験実施計画書等に基づき、治験実施の妥当性について審議した。 審議結果: 承認</p> <p>議題2) 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) 治験依頼者から提供された治験実施計画書等に基づき、治験実施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ON0-4538 非扁平上皮非小細胞肺がんに対する第Ⅲ相試験 治験依頼者から提供された治験実施計画書等に基づき、治験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) 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。 審議結果: 承認</p> <p>議事5) バイエル薬品株式会社の依頼による心不全患者を対象としたBAY59-7939(リバーロキサバン)の第Ⅲ相試験 治験薬概要書の改訂について審議した。 審議結果: 承認</p> <p>議事6) 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。 治験薬概要書、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>議事7) 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</p>

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 8) 小野薬品工業株式会社の依頼による ONO-1162 第Ⅲ相試験 慢性心不全に対するプラセボを対照とした多施設共同二重盲検無作為化並行群間比較試験 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。
審議結果：承認

議事 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 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。
同意説明文書の改訂について審議した。
審議結果：承認

議事 10) 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。
同意説明文書、治験実施計画書第 1.0 版補遺 3、治験費用に関する文書、治験薬管理経費ポイント算出表の改訂について審議した。
審議結果：承認

議事 11) 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 12) 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 13) 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。
レター、治験薬取り扱い手順書の追加、同意説明文書の改訂について審議した。
審議結果：承認

議事 14) 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。
治験実施計画書、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 15) 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。
治験薬概要書（イピリムマブ）の改訂について審議した。
審議結果：承認

議事 16) 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。
治験実施計画書、添付文書（キイトルーダ）の改訂について審議した。
審議結果：承認

議事 17) 生化学工業株式会社の依頼による SI-613 の変形性関節症患者を対象とした第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 18) 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。
補助資料の追加について審議した。
審議結果：承認

議題 19) 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。
審議結果：承認

【報告事項】

- 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。

【その他】

* 現在の治験実施状況について

特記事項	
------	--

平成30年度第3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9月10日(月) 16:00~17:00
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>【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治験実施計画書等に基づき、治験実施の妥当性について審議した。 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従来治療及び生物学的製剤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治験実施計画書等に基づき、治験実施の妥当性について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題3) 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治験実施計画書等に基づき、治験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) 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治験実施計画書等に基づき、治験実施の妥当性について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題5) 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治験実施計画書等に基づき、治験実施の妥当性について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題6) 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。 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> <p>議題7) 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</p>

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

議事 8) 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。

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。

治験薬概要書の改訂について審議した。

審議結果：承認

議事 9) 小野薬品工業株式会社の依頼による ONO-1162 第Ⅲ相試験 慢性心不全に対するプラセボを対照とした多施設共同二重盲検無作為化並行群間比較試験

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。

審議結果：承認

議事 10) 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。

審議結果：承認

議事 11) 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。

審議結果：承認

議事 12) 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 13) 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 14) 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。
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

議事 15) 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。
治験薬概要書の改訂について審議した。
審議結果：承認

議事 16) 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。
治験薬概要書（ニボルマブ）、同意説明文書の改訂について審議した。
審議結果：承認

議事 17) EA ファーマ株式会社の依頼による中等症の日本人活動期潰瘍性大腸炎患者を対象とした E6007 の臨床第 2 相、プラセボ対照二重盲検並行群間比較試験
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。
治験実施計画書、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

議事 18) 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。
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

議事 19) 生化学工業株式会社の依頼による SI-613 の変形性関節症患者を対象とした第Ⅲ相試験
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 20) 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。
同意説明文書、治験薬概要書の改訂について審議した。

	<p>審議結果：承認</p> <p>議題 2 1) 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）</p> <p>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。</p> <p>治験実施計画書、同意説明文書、妊娠に関する同意説明文書、治験参加カード、治験の費用の負担について説明した文書の改訂について審議した。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>議題 2 2) 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</p> <p>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。</p> <p>医療記録の提供に関する手順書の追加について審議した。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>議題 2 3) 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）</p> <p>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。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>議題 2 4) E A 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）</p> <p>治験実施計画書、同意説明文書、治験参加カードの改訂について審議した。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>議題 2 5) 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</p> <p>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。</p> <p>治験実施計画書、治験薬概要書の改訂について審議した。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>【報告事項】</p> <ul style="list-style-type: none"> ●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>【その他】</p> <ul style="list-style-type: none"> * 現在の治験実施状況について * 「新たな『治験の依頼等に係る統一書式』」の一部改正について
特記事項	

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>【審議事項】</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>【報告事項】 ●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>【その他】 * 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	

平成30年度第5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31年1月9日(水) 16:30~17:10
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>【審議事項】</p> <p>議題1) SBI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 治験依頼者から提供された治験実施計画書等に基づき、治験実施の妥当性について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題2) 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(AMG162)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。 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。 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。 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。 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。 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</p>

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) 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。
治験実施計画書、説明文書・同意文書、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

議題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。
審議結果：承認

議題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

議題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。
カペシタビン添付文書の追加について審議した。
審議結果：承認

議題12) 生化学工業株式会社の依頼による SI-613 の変形性関節症患者を対象とした第Ⅲ相試験
ポスターの追加について審議した。
審議結果：承認

議題13) 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)
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。
審議結果：承認

議題 14) 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。

治験薬概要書、治験実施計画書、説明文書・同意文書、治験費用の負担について説明した文書の改訂について審議した。

審議結果：承認

議題 15) 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。

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。

審議結果：承認

議題 17) 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)

治験実施計画書、神経症状確認に関する手順書の改訂について審議した。

審議結果：承認

議題 18) 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。

審議結果：承認

議題 19) 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。

治験薬概要書の改訂について審議した。

審議結果：承認

議題 20) 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

	<p>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、ポスター、リーフレット、来院の手引きの追加について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題 2 1) 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 2 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 2 3) 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。 審議結果：承認</p> <p>【報告事項】 ●その他報告事項について報告した。</p> <p>【その他】 * 現在の治験実施状況について</p>
特記事項	

平成30年度第6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31年3月13日(水) 16:00~16:40
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>【審議事項】</p> <p>議題1) 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。 審議結果：承認</p> <p>議題2) 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。 審議結果：承認</p> <p>議題3) 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。 審議結果：承認</p> <p>議題4) 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。 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> <p>議題5) 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。 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。 被験者の募集手順(広告等)に関する資料の追加について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題6) 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</p>

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。

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) 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。

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8) 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。

治験実施計画書、治験実施計画書別紙、説明文書・同意文書、治験参加カード、治験費用に関する文書の改訂について審議した。

審議結果：承認

議題9) EA ファーマ株式会社の依頼による中等症の日本人活動期潰瘍性大腸炎患者

を対象とした E6007 の臨床第2相、プラセボ対照二重盲検並行群間比較試験

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。

審議結果：承認

議題10) 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。

キイトルーダ添付文書の改訂、シスプラチン添付文書の追加、患者さん教育用資料、Web Diary の使い方ガイドの改訂について審議した。

審議結果：承認

議題11) 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。

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・同意文書の改訂について審議した。

審議結果：承認

議題12) 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。

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13) 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。

審議結果：承認

議題14) 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。

審議結果：承認

議題15) 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。

「保険外併用療養費に関して」の改訂について審議した。

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。

治験実施計画書の改訂について審議した。

審議結果：承認

議題17) 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。

覚書の追加について審議した。

審議結果：承認

議題18) 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。

	<p>審議結果：承認</p> <p>議題 19) 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。 同意説明文書の改訂、治験実施計画書の誤記訂正に関するレターの追加について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題 20) 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。 審議結果：承認</p> <p>【報告事項】</p> <ul style="list-style-type: none"> ●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。 ●その他報告事項について報告した。 <p>【その他】</p> <p>* 現在の治験実施状況について</p>
特記事項	