

愛媛県立中央病院 治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	2017年7月19日（水）15：30 ～ 16:25
開催場所	愛媛県立中央病院 管理棟 4階会議室
出席委員名	石田 也寸志、中瀬 浩一、奥津 武志、平岡 淳、山田 忠克、山内 健、 原田 雅光、古川 克郎、森 いづみ、木口 大輔、菅 美幸、松本 扶美香、 松原 理香、重川 智子、菊池 俊継、合田 和寿、井口 秀作、村上 徹郎、 日野 敬

議題及び審議 結果を含む主 な議論の概要	<p>◇武田薬品工業株式会社の依頼による潰瘍性大腸炎の治療における、MLN0002（300 mg）の第3相試験</p> <p>【審議事項】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、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。</li> </ul> <p>審議結果：承認</p>
特記事項	

議題及び審議 結果を含む主 な議論の概要	<p>◇ バイエル薬品株式会社依頼による、糖尿病性腎臓病（DKD）と臨床診断された2型糖尿病患者における腎疾患の進行に関して、標準治療に上乗せした finerenoneの有効性及び安全性を検討する多施設共同、無作為化、プラセボ対照、二重盲検、並行群間、イベント主導型試験</p> <p>【審議事項】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、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。</li> </ul> <p>審議結果：承認</p>
特記事項	

議題及び審議 結果を含む主 な議論の概要	<p>◇ バイエル薬品株式会社依頼による、糖尿病性腎臓病（DKD）と臨床診断された2型糖尿病患者における心血管系疾患の罹患率及び死亡率の低下に関して、標準治療に上乗せした finerenone の有効性及び安全性を検討する多施設共同、無作為化、プラセボ対照、二重盲検、並行群間、イベント主導型試験</p> <p>【審議事項】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、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。</li> </ul>
----------------------------	--

	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 当院で発生した重篤な有害事象に関する報告を受け、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。</li> </ul> <p>審議結果：承認</p>
特記事項	

議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>◇ 小野薬品工業株式会社依頼によるON0-4538 肝臓がんを対象とした第Ⅲ相試験</p> <p>【審議事項】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 当該治験薬及び対照薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、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。</li> </ul> <p>審議結果：承認</p>
特記事項	

議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>◇ 武田薬品工業株式会社の依頼による潰瘍性大腸炎の維持療法における vedolizumab 皮下注製剤の有効性及び安全性</p> <p>【審議事項】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、治験継続の妥当性について審議した。</li> </ul> <p>審議結果：承認</p>
特記事項	

議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>◇ 武田薬品工業株式会社の依頼による Vedolizumab 皮下注製剤の非盲検長期継続投与試験</p> <p>【審議事項】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、治験継続の妥当性について審議した。</li> </ul> <p>審議結果：承認</p>
特記事項	

議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>◇ 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>【審議事項】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、治験継続の妥当性について審議した。</li> </ul> <p>審議結果：承認</p>
特記事項	

議題及び審議 結果を含む主 な議論の概要	<p>◇ 日本新薬株式会社依頼による閉塞性動脈硬化症に伴う間歇性跛行を対象としたNS-304の後期第Ⅱ相試験</p> <p>【審議事項】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 当該治験薬で発生した重篤な副作用報告及び治験薬外国における措置 調査報告に基づき、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。</li> </ul> <p>審議結果：承認</p>
特記事項	

議題及び審議 結果を含む主 な議論の概要	<p>◇アステラス製薬株式会社依頼の腎性貧血（保存期）を対象とする ASP1517 の第Ⅲ相比較試験</p> <p>【審議事項】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、治験継続の妥当性について審議した。</li> </ul> <p>審議結果：承認</p>
特記事項	

議題及び審議 結果を含む主 な議論の概要	<p>◇アステラス製薬依頼の腎性貧血（透析期）を対象とする ASP1517 の第Ⅲ相試験</p> <p>【審議事項】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、治験継続の妥当性について審議した。</li> </ul> <p>審議結果：承認</p>
特記事項	

議題及び審議 結果を含む主 な議論の概要	<p>◇ キッセイ薬品工業株式会社依頼によるKPS-0373の脊髄小脳変性症患者を対象とした第Ⅲ相検証試験2</p> <p>【審議事項】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 治験分担医師の削除に基づき、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。</li> </ul> <p>審議結果：承認</p>
特記事項	

議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>◇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 (初発) の第Ⅲ相試験</p> <p>【審議事項】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、治験継続の妥当性について審議した。</li> </ul> <p>審議結果：承認</p>
特記事項	

議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>◇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</p> <p>【審議事項】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、治験継続の妥当性について審議した。</li> <li>・治験実施計画書、説明文書・同意書の改訂に基づき、治験継続の妥当性について審議した。</li> </ul> <p>審議結果：承認</p>
特記事項	

議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>◇アステラス製薬株式会社依頼の腎性貧血（保存期）を対象とする ASP1517 の第Ⅲ相比較試験</p> <p>【審議事項】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、治験継続の妥当性について審議した。</li> </ul> <p>審議結果：承認</p>
特記事項	

議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>◇ノバルティスファーマ株式会社の依頼による標準的治療でコントロール不十分な喘息患者を対象としたQAW039の第Ⅲ相安全性試験</p> <p>【審議事項】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、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。</li> </ul> <p>審議結果：承認</p>
特記事項	

議題及び審議 結果を含む主 な議論の概要	<p>◇ 小野薬品工業株式会社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</p> <p>【審議事項】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ これまでに得られている臨床試験成績に基づき、当院で治験を実施すること の妥当性について審議した。</li> </ul> <p>審議結果：承認</p>
特記事項	

議題及び審議 結果を含む主 な議論の概要	<p>◇株式会社三和化学研究所の依頼によるSK-1405 第Ⅱ相試験－血液透析患者にお けるそう痒症－</p> <p>【審議事項】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ これまでに得られている臨床試験成績に基づき、当院で治験を実施すること の妥当性について審議した。</li> </ul> <p>審議結果：承認</p>
特記事項	