

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	令和 5 年 3 月 15 日（水） 15：30～
開催場所	愛媛県立中央病院 管理棟 1 階講堂
出席委員名	中瀬 浩一、倉田 知久、野口 伸一、平岡 淳、山田 忠克、渡邊 常太、古川 克郎、二宮 郁、川本 光江、木口 大輔、酒井 淳子、平野 美輪、合田 和寿、村上 亮二、中曾 久雄、日野 敬、服部 昌志

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 ONO-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"> ・ 治験責任医師及び治験分担医師の変更、同意説明文書の改訂に基づき、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。 ・ 治験期間が1年を超えるため、来年度も治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 <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>◇協和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>【審議事項】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 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。 ・ 治験実施計画書の改訂、治験実施計画書補遺の制定、説明文書・同意文書の作成（治験中止または治験薬服用中止以降の追加情報収集について）、被験者への支払いに関する資料（治験中止または治験薬服用中止以降の追加情報収集）の作成に基づき、治験継続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、治験継続の妥当性について審議した。 <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>◇（治験国内管理人）パレクセル・インターナショナル株式会社の依頼による切除不能肝細胞がんを対象とした BGB-A317 の第Ⅲ相試験</p> <p>【審議事項】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 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。 ・ 治験実施計画書 別添の改訂、治験実施計画期間及び契約期間の延長に基づき、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。 ・ 治験期間が1年を超えるため、来年度も治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 <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胃がん患者を対象とした ONO-4538 の第Ⅲ相試験</p> <p>【審議事項】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 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。 ・ 治験期間が1年を超えるため、来年度も治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 <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>◇ ノボ ノルディスク ファーマ株式会社の依頼による過体重又は肥満被験者を対象とした NN9535 の第Ⅲ相心血管系アウトカム試験</p> <p>【審議事項】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 当該治験薬で発生した重篤な副作用報告及び研究報告に基づき、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。 ・ 治験期間が1年を超えるため、来年度も治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 <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>◇ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による日本人の中等症又は重症の活動性潰瘍性大腸炎患者を対象として OZANIMOD を経口投与したときの有効性及び長期安全性を評価する第 2/3 相多施設共同ランダム化二重盲検プラセボ対照試験</p> <p>【審議事項】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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。 ・同意説明文書の改訂、治験参加カードの改訂に基づき、治験継続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、治験継続の妥当性について審議した。 <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>◇ ノボ ノルディスク ファーマ株式会社の依頼による 2 型糖尿病患者を対象とした NN9924 の心血管系アウトカム試験</p> <p>【審議事項】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 当該治験薬で発生した重篤な副作用報告及び研究報告に基づき、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。 ・ 治験薬概要書の改訂に基づき、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。 ・ 治験期間が1年を超えるため、来年度も治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 <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>◇アレクシオンファーマ合同会社の依頼による 12 歳以上のウィルソン病患者を対象として ALXN1840 を 48 週間投与したときの有効性及び安全性を標準治療と比較検討する、最長 60 ヶ月の延長期間を伴う第 III 相、多施設共同、ランダム化、評価者盲検化試験</p> <p>【審議事項】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・国内における追加事項の改訂、治験使用薬（被験薬以外）の添付文書の提出に基づき、治験継続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、治験継続の妥当性について審議した。 <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>◇CSL ベーリング株式会社の依頼による ACS 患者を対象とした CSL112 の二重盲検</p> <p>第3相臨床試験</p> <p>【審議事項】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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。 ・治験期間が1年を超えるため、治験継続の妥当性について審議した。 <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>◇ 中外製薬株式会社の依頼による術後肝細胞癌患者を対象とした Atezolizumab の第Ⅲ相試験</p> <p>【審議事項】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 当該治験薬で発生した重篤な副作用報告及び措置調査報告書に基づき、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。 ・ 治験期間が1年を超えるため、来年度も治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 <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の依頼による未治療の急性骨髄性白血病患者を対象とした第 I/II 相試験</p> <p>【審議事項】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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。 ・治験期間が1年を超えるため、治験継続の妥当性について審議した。 <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>◇ ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による進行肝細胞癌患者を対象としたニボルマブとイピリムマブの併用療法の第Ⅲ相試験</p> <p>【審議事項】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 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。 ・ 治験期間が1年を超えるため、治験継続の妥当性について審議した。 <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>◇ ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による IO 未治療の 2nd-line HCC を対象とした relatlimab とニボルマブ併用第Ⅱ相試験</p> <p>【審議事項】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 当該治験薬で発生した重篤な副作用報告及び措置報告書に基づき、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。 ・ 治験期間が1年を超えるため、来年度も治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 <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>◇ （治験国内管理人）IQVIA サービスズ ジャパン株式会社の依頼による好酸球性重症喘息患者を対象とした GSK3511294 をメポリズマブ又はベンラリズマブと比較評価する非劣勢試験</p> <p>【審議事項】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 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。 ・ 治験期間が1年を超えるため、来年度も治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 <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>◇（治験国内管理人）IQVIA サービスーズ ジャパン株式会社の依頼による好酸球性重症喘息患者を対象とした GSK3511294 の有効性及び安全性を評価するプラセボ対照試験</p> <p>【審議事項】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 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。 ・ 治験期間が1年を超えるため、来年度も治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 <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の依頼による再発又は難治性急性骨髄性白血病（AML）及び再発又は難治性高リスク骨髄異形成症候群（MDS）患者を対象とした ASP7517 の安全性、忍容性及び有効性を検討する第 1/2 相非盲検試験</p> <p>【審議事項】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 治験期間が1年を超えるため、治験継続の妥当性について審議した。 <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ステロイドパルス療法で効果不十分な自己免疫性脳炎患者を対象に NPB-01 の有効性及び安全性を評価する第Ⅲ相比較試験</p> <p>【審議事項】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 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。 ・ 治験期間が1年を超えるため、来年度も治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 <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>◇ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による急性骨髄性白血病患者を対象とした Magrolimab の第Ⅲ相試験</p> <p>【審議事項】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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。 ・治験期間が1年を超えるため、治験継続の妥当性について審議した。 <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・スミスクライン社の依頼による慢性副鼻腔炎患者を対象とした GSK3511294 の第Ⅲ相比較試験</p> <p>【審議事項】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 来年度も治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 <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>◇ ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による、肝細胞がん患者を対象とした、Relatlimab、ニボルマブ及びベバシズマブの併用療法の第1/2相試験</p> <p>【審議事項】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 当該治験薬で発生した重篤な副作用報告及び措置報告書に基づき、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。 ・ 来年度も治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 <p>審議結果：承認</p>
特記事項	