

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3年12月15日（水）
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	中瀬 浩一、奥津 武志、原田 雅光、石田 也寸志、野口 伸一、古川 克郎、川本 光江、木口 大輔、渡辺 小百合、中岡 美都里、平野 美輪、合田 和寿、河野 太一、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"> <li>・ 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。</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>・ 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。</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>◇ 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"> <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>・ 治験薬概要書の改訂、治験分担医師の追加削除、治験実施計画書の改訂、説明文書・同意文書の改訂に基づき、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>◇（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"> <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"> <li>当該治験薬で発生した重篤な副作用報告及び治験安全性最新報告概要に基づき、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> <li>治験薬概要書及び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</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"> <li>当該治験薬で発生した重篤な副作用報告及び研究報告書に基づき、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。</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>◇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"> <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"> <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> <li>・ 当該治験薬で発生した重篤な副作用報告及び研究報告書に基づき、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。</li> </ul> <p>審議結果：承認</p> <p>【報告事項】</p> <p>以下について報告された。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 迅速審査結果（2021 年 11 月 15 日実施：承認）治験分担医師の変更</li> </ul>
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"> <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>・治験薬概要書補遺の発行に基づき、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>◇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 第 3 相臨床試験</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>◇ヤンセンファーマ株式会社の依頼による中等症から重症の活動期の潰瘍性大 腸炎患者を対象とするグセルクマブの有効性及び安全性評価を目的とした第 2b/3 相、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間比較、多施設共同試 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>・治験薬概要書の改訂、治験薬自己投与にかかる資材一覧の発行、同意説明文書・ 参加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>◇ 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"> <li>・ 当該治験薬で発生した重篤な副作用報告、調査報告書及び安全性データベ ースシステム切り替えの正常化に関する対応レターに基づき、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> <li>・ 治験実施計画書 Memo 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。</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"> <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>◇ブリistol・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"> <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>・治験薬概要書の改訂、治験実施計画書の改訂、同意説明文書の改訂に基づき、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>◇ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による肝細胞癌患者を対象としたニボルマブ／イピリムマブ併用、ニボルマブ単独又はプラセボと肝動脈化学塞栓術との併用療法の第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、治験中止の妥当性について審議した。</li> </ul> <p>審議結果：承認</p> <p>【報告事項】</p> <p>以下について報告された。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・当該治験の終了</li> <li>・治験の中止と文書の保管期限について報告された。</li> </ul>
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 I0 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"> <li>・ 当該治験薬で発生した重篤な副作用報告、調査報告書及び治験安全性最新報告概要に基づき、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> <li>・ 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。</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>◇ （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 をメボ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"> <li>・ 当該治験薬の治験安全性最新報告概要に基づき、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> <li>・ 製品特性概要の改訂に基づき、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。</li> </ul> <p>審議結果：承認</p> <p>【報告事項】</p> <p>以下について報告された。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 一部モニタリング業務の外部委託に関するレター</li> </ul>
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性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"> <li>当該治験薬の治験安全性最新報告概要に基づき、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> <p>【報告事項】</p> <p>以下について報告された。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>一部モニタリング業務の外部委託に関するレター</li> </ul>
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"> <li>治験実施計画書の改訂、同意説明文書の改訂に基づき、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> <p>【報告事項】</p> <p>以下について報告された。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>治験実施計画書等修正報告書（2021 年 10 月 27 日確認）について</li> </ul>
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低用量アスピリン長期投与を必要とする胃潰瘍又は十二指腸潰瘍の既往を有する患者を対象とした TAK-438 の第Ⅲ相試験二重盲検比較試験</p> <p>【報告事項】</p> <p>以下について報告された。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>治験関連記録保存期間延長</li> </ul>
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低用量アスピリン長期投与を必要とする胃潰瘍又は十二指腸潰瘍の既往を有する患者を対象としたTAK-438の第Ⅲ相試験長期継続投与試験</p> <p>【報告事項】</p> <p>以下について報告された。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 治験関連記録保存期間延長</li> </ul>
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治療における、MLN0002（300 mg）の第3相試験</p> <p>【報告事項】</p> <p>以下について報告された。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 治験関連記録保存期間延長</li> </ul>
特記事項	