

## 平成 30 年度第 6 回山形県立中央病院治験審査委員会 概要

開催日時	平成 31 年 3 月 13 日(水) 15 : 00~15 : 36
開催場所	山形県立中央病院 会議室 2
出席委員名	丹 哲人、柳川 郁夫、渡辺 宏美、間中 英夫、飯澤 肇、沼畑 健司、三浦 光一郎、竹田 良夫、安孫子智恵、菅井 博文
議題及び審議結果を含む議論の概要	<p><b>【審議事項】</b></p> <p><b>議題①</b>「非小細胞肺癌手術適応症例に対する周術期 ONO-1101 投与の多施設共同ランダム化比較試験」</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・これまでに得られた臨床研究および臨床試験結果に基づき、治験実施の妥当性について審議した。</li> </ul> <p>審議結果：承認</p> <p><b>議題②</b>「ファイザー株式会社の依頼による転移性去勢抵抗性前立腺癌患者を対象とした Talazoparib(PF-06944076)の第Ⅲ相試験」</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・これまでに得られた非臨床試験および臨床試験結果に基づき、治験実施の妥当性について審議した。</li> </ul> <p>審議結果：承認</p> <p><b>議題③</b>「小野薬品工業株式会社の依頼による ONO-4538 第Ⅱ／Ⅲ相試験 切除不能な進行又は再発胃癌に対する多施設共同無作為化試験」</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・安全性情報等に関する報告、治験実施状況に関する報告について説明を行い、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><b>議題④</b>「小野薬品工業株式会社の依頼による ONO-4538 の胃癌に対する術後補助化学療法における多施設共同二重盲検無作為化第Ⅲ相試験」</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・重篤な有害事象に関する報告、安全性情報等に関する報告、治験に関する変更申請について説明を行い、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><b>議題⑤</b>「アステラス製薬株式会社の依頼による転移性ホルモン感受性前立腺癌 (mHSPC) 患者を対象としたプラゼボ+アンドロゲン除去療</p>

法（ADT）に対するエンザルタミド+ADTの有効性及び安全性を検討する国際共同第Ⅲ相ランダム化二重盲検プラセボ対照試験」

- ・安全性情報等に関する報告、治験に関する変更申請、治験実施状況に関する報告について説明を行い、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⑥**「切除不能進行・再発胃癌患者を対象とした TAS118/Oxaliplatin 療法と S-1/Cisplatin 療法その他施設共同ランダム化比較第Ⅲ相試験」

- ・治験実施状況に関する報告について説明を行い、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⑦**「川澄化学工業株式会社の依頼による腹部外科手術症例に対する E8002 医療機器試験」

- ・重篤な有害事象及び不具合に関する報告について説明を行い、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

**議題①**「塩野義製薬株式会社の依頼による食道癌患者を対象とした術後補助療法としての S-588410 第3相多施設共同プラセボ対照二重盲検無作為化比較試験」

- ・貸与物品に関する覚書の変更（平成31年1月10日：承認）

**議題②**「小野薬品工業株式会社の依頼による ONO-4538 の胃がんに対する術後補助化学療法における多施設共同二重盲検無作為化第Ⅲ相試験」

- ・治験契約書及び治験コーディネーター費用に関する覚書の変更（平成31年1月18日：承認）

**議題③**「川澄化学工業株式会社の依頼による腹部外科手術症例に対する E8002 医療機器試験」

- ・治験実施計画書の変更（平成31年2月19日：承認）

	<p>○治験終了</p> <p><b>議題①</b>「アステラス製薬依頼の前立腺癌を対象とする ASP3550 の第Ⅱ相試験」 (平成 31 年 2 月 13 日：承認)</p> <p><b>議題②</b>「アステラス製薬依頼の前立腺癌を対象とする ASP3550 の第Ⅲ相試験」 (平成 31 年 2 月 13 日：承認)</p>
--	--

※ 一般名が付されている場合にはその名称を含む