

## 平成30年度第1回山形県立中央病院治験審査委員会 概要

開催日時	平成30年5月16日(水) 15:00~15:40
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、飯澤 肇、沼畑 健司、 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>「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」</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②</b>「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」</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がん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④</b>「第一三共株式会社の依頼による第Ⅱ相臨床試験」</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・安全性情報等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セボ+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**「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、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。

審議結果：承認

#### 【報告事項】

○ 迅速審査について報告

**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」

- ・治験契約期間の延長（平成30年3月13日：承認）
- ・物品の貸与に関する覚書の変更（平成30年3月13日：承認）
- ・治験実施計画書別添の変更（平成30年4月10日：承認）
- ・治験分担医師、治験協力者リストの変更

（平成30年4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」

- ・治験分担医師、治験協力者リストの変更
- ・治験コーディネーター業務の委託料に関する覚書の変更
- ・治験コーディネーター費用に係わる覚書の変更

（平成30年2月27日：承認）

（平成30年2月27日：承認）

（平成30年4月9日：承認）

- ・治験分担医師、治験協力者リストの変更

（平成30年4月23日：承認）

**議題③**「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がんに対する多施設共同無作為化試験」

	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 治験分担医師、治験協力者リストの変更 (平成 30 年 2 月 27 日：承認)</li> <li>・ 治験コーディネーター業務の委託料に関する覚書の変更 (平成 30 年 2 月 27 日：承認)</li> <li>・ 治験コーディネーター費用に係わる覚書の変更 (平成 30 年 4 月 9 日：承認)</li> <li>・ 治験分担医師、治験協力者リストの変更 (平成 30 年 4 月 9 日：承認)</li> </ul> <p>議題④「第一三共株式会社の依頼による第Ⅱ相臨床試験」</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 治験実施計画書別添 1 の変更 (平成 30 年 3 月 26 日：承認)</li> <li>・ 治験実施計画書別添 2 の変更 (平成 30 年 4 月 16 日：承認)</li> </ul> <p>議題⑤「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セボ+アンドロゲン除去療法 (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」</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 治験分担医師、治験協力者リストの変更 (平成 30 年 4 月 18 日：承認)</li> </ul> <p>議題⑥「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」</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 治験協力者リストの変更 (平成 30 年 4 月 9 日：承認)</li> <li>・ 予定被験者数の追加変更 (平成 30 年 4 月 9 日：承認)</li> </ul>
--	--

※ 一般名が付されている場合にはその名称を含む