

令和4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	令和5年3月15日(水)
開催場所	山形県立中央病院 3階 会議室2
審査委員名	丹 哲人、柳川 郁夫、渡辺 宏美、阿部 和男、佐藤 敏彦、 大江 敏宏、芦野 均
議題及び審議結果を含む議論の概要	<p>【審議事項】</p> <p>議題① 「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"> ・ 治験実施状況報告、治験に関する変更申請、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査した。 <p>審議結果：承認</p> <p>議題② 「小野薬品工業株式会社の依頼による ONO-4538-38 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"> ・ 治験に関する変更申請、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。 <p>審議結果：承認</p> <p>議題③ 「富士フイルム富山化学株式会社の依頼によるソリスロマイシンの臨床第Ⅲ相試験 市中肺炎を対象としたアジスロマイシンとの非劣性検証・層別ランダム化、多施設共同、二重盲検試験」</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 治験に関する変更申請について説明を行い、治験実施の妥当性について審議した。 <p>審議結果：承認</p> <p>議題④ 「あすか製薬株式会社の依頼による直腸癌患者を対象とした TRM-270 の第Ⅲ相試験」</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 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。 <p>審議結果：承認</p> <p>【報告事項】</p> <p>○迅速審査</p> <p>議題① 「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"> ・ 治験実施計画書別紙の変更（令和5年1月31日：承認） ・ 治験実施計画書別紙の変更（令和5年3月9日：承認） <p>議題② 「生化学工業株式会社の依頼による SI-449 癒着防止システムの開</p>

	<p>腹による直腸切除術施行患者を対象とした無作為化試験」</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 治験実施期間の変更（令和5年1月27日：承認） <p>議題③ 「富士フィルム富山化学株式会社の依頼によるソリスロマイシンの臨床第Ⅲ相試験 市中肺炎を対象としたアジスロマイシンとの非劣性検証-層別ランダム化，多施設共同，二重盲検試験-」</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 治験実施期間の変更（令和5年1月27日：承認） <p>議題④ 「あすか製薬株式会社の依頼による直腸癌患者を対象としたTRM-270の第Ⅲ相試験」</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 治験実施計画書（別冊）の変更（令和4年12月20日：承認） ・ 治験実施計画書（別冊）の変更（令和5年2月22日：承認） <p>○開発の中止</p> <p>議題① 「富士フィルム富山化学株式会社の依頼による発症早期COVID-19患者を対象としたファビピラビルの臨床第Ⅲ相試験」</p>
--	--

※ 一般名が付されている場合にはその名称を含む