

令和2年度第1回山形県立中央病院治験審査委員会 概要

実施日	令和2年5月20日(水)
実施方法	COVID-19に関連した制限に伴う書面による審査
出席委員名	丹 哲人、柳川 郁夫、渡辺 宏美、阿部 和男、佐藤 敏彦、沼畑 健司、松田 康宏、佐藤 宏昭、矢萩 勝、鈴木 薫
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 「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"> ・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文書にて説明を行い、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 「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"> ・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文書にて説明を行い、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③ 「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"> ・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文書にて説明を行い、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④ 「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"> ・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文書にて説明を行い、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>

議題⑤ 「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文書にて説明を行い、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。

審議結果：承認

【報告事項】

○迅速審査

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」

・治験実施計画書別紙の変更 (令和 2 年 3 月 18 日：承認)

・治験分担医師/協力者リストの変更 (令和 2 年 4 月 8 日：承認)

議題② 「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」

・治験実施計画書別紙の変更 (令和 2 年 3 月 27 日：承認)

・治験分担医師/協力者リストの変更 (令和 2 年 4 月 14 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癌に対する多施設共同無作為化試験」

・治験実施計画書別冊 1 の変更 (令和 2 年 3 月 24 日：承認)

議題④ 「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」

・観察期脱落症例費用の新設に伴う覚書の締結

(令和 2 年 3 月 5 日：承認)

・治験分担医師/協力者リストの変更 (令和 2 年 3 月 5 日：承認)

・治験分担医師/協力者リストの変更 (令和 2 年 4 月 3 日：承認)

議題⑤ 「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」

・治験分担医師/協力者リストの変更 (令和 2 年 3 月 10 日：承認)

議題⑥ 「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」

・治験実施計画書別紙 1 の変更 (令和 2 年 4 月 22 日：承認)

・治験分担医師/協力者リストの変更 (令和 2 年 4 月 22 日：承認)

※ 一般名が付されている場合にはその名称を含む