

## 令和3年度第3回山形県立中央病院治験審査委員会 概要

開催日時	令和3年9月15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
審査委員名	丹 哲人、柳川 郁夫、渡辺 宏美、阿部 和男、佐藤 敏彦、 沼畑 健司、大江 敏宏、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><b>【審議事項】</b></p> <p><b>議題①</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>・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。</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>・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。</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 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>・治験実施状況に関する報告、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議した。</li> </ul> <p>審議結果：承認</p> <p><b>議題④</b> 「アストラゼネカ株式会社の依頼による胃及び胃食道接合部がんを対象としたデュルバルマブの第Ⅲ相試験」</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議した。</li> </ul> <p>審議結果：承認</p> <p><b>議題⑤</b> 「SI-449 癒着防止システムの開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"> <li>・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議した。</li> </ul> <p>審議結果：承認</p>

**議題⑥** 「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」

- ・ 治験実施状況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議した。

審議結果：承認

**議題⑦** 「富士フイ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」

- ・ 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。

審議結果：承認

**【報告事項】**

○迅速審査

**議題①** 「SI-449 癒着防止システムの開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」

- ・ 治験実施計画書別紙 2 の変更 (令和 3 年 7 月 14 日：承認)
- ・ 治験実施計画書別紙 2 の変更 (令和 3 年 8 月 20 日：承認)

**議題②** 「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 2 の変更 (令和 3 年 8 月 12 日：承認)

**議題③** 「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 3 年 8 月 12 日：承認)

**議題④** 「アストラゼネカ株式会社の依頼による胃及び胃食道接合部がんを対象としたデュルバルマブの第Ⅲ相試験」

- ・ 治験実施計画書別紙の変更 (令和 3 年 8 月 16 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」

- ・ 治験実施計画書別紙 4 の変更 (令和 3 年 8 月 17 日：承認)
- ・ モニタリング計画書の変更 (令和 3 年 8 月 17 日：承認)

※ 一般名が付されている場合にはその名称を含む