

## 平成 29 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	平成 29 年 9 月 20 日(水) 15 : 00 ~ 16 : 00
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 郁生、渡辺 宏美、間中 英夫、飯澤 肇、沼畑 健司、長谷部 富雄、三浦 光一郎、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>「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>・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②</b>「ブライトパス・バイオ株式会社の依頼による ITK-1 の前立腺癌に対するプラセボ対照第Ⅲ相二重盲検比較試験」</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・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>「大鵬薬品工業株式会社と株式会社ヤクルト本社の依頼による胃癌患者を対象とした TAS-118/L-OHP 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>・安全性情報等に関する報告、治験に関する変更申請、治験実施状況報告書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**「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」

- ・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。

審議結果：承認

**議題⑦**「第一三共株式会社の依頼による第Ⅱ相臨床試験」

- ・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。

審議結果：承認

#### 【報告事項】

○ 迅速審査について報告

議題「ブライトパス・バイオ株式会社の依頼による ITK-1 の前立腺癌に対するプラセボ対照第Ⅲ相二重盲検比較試験」

- ・治験分担医師・協力者リストの変更

（平成29年7月7日（金）：承認）

議題「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」

- ・治験契約内容の変更、治験実施計画書別紙の変更

（平成29年7月7日（金）：承認）

議題「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

(平成29年8月3日(木):承認)

議題「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、治験分担医師・治験協力者リストの変更  
(平成29年8月7日(月):承認)

議題「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」

- ・治験分担医師・治験協力者リストの変更  
(平成29年8月22日(火):承認)

議題「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、別紙2の変更  
(平成29年8月31日(木):承認)

※ 一般名が付されている場合にはその名称を含む