

平成 29 年度第 4 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 1 月 15 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、間中 英夫、飯澤 肇、沼畑 健司、三浦 光一郎、菊地 元子、菅井 博文
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「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"> ・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」</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「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"> ・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。 <p>審議結果：承認</p> <p>議題④「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ゼボ対照試験」</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>議題⑤「第一三共株式会社の依頼による第Ⅱ相臨床試験」</p>

・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「第一三共株式会社の依頼による第Ⅱ相臨床試験」

・治験契約内容の変更

(平成29年9月20日(水)：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10月2日(月)：承認)

議題「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・協力者リストの変更

(平成29年10月2日(月)：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がんに対する多施設共同無作為化試験」

・治験契約内容、治験分担医師・治験協力者リストの変更

(平成29年10月6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」

・治験分担医師・治験協力者リストの変更

(平成29年10月6日(金)：承認)

議題「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」

	<ul style="list-style-type: none"> ・ 治験分担医師・治験協力者リストの変更 (平成29年10月6日(金):承認) <p>議題「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"> ・ 治験契約内容の変更 (平成29年10月16日(月):承認) <ul style="list-style-type: none"> ○ 治験終了について報告 「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」 ・ 終了報告書が、平成29年10月16日付けで提出 ○ 開発の中止等に関する報告 「大鵬薬品工業株式会社の依頼による ABI-007 の胃癌患者を対象とした第Ⅲ相試験」 ・ 報告書が平成29年9月6日付けで提出 平成29年8月25日に製造販売承認を取得
--	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

※ 一般名が付されている場合にはその名称を含む