

## 令和元年度第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2年3月18日(水) 15:00~15:30
開催場所	山形県立中央病院 3階 会議室2
出席委員名	丹 哲人、柳川 郁夫、渡辺 宏美、間中 英夫、飯澤 肇、 竹田 良夫、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> 「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>・ 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>・ 治験実施状況に関する報告、重篤な有害事象等に関する報告、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。</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 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"> <li>・ 治験実施状況に関する報告、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。</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>

**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** 「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、重篤な有害事象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

#### 【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」

- ・ 被験者負担軽減費に関する覚書の締結  
(令和 2 年 1 月 15 日：承認)
- ・ 治験実施計画書別紙の変更  
(令和 2 年 1 月 15 日：承認)
- ・ 治験実施計画書別紙の変更  
(令和 2 年 1 月 21 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」

- ・ 治験実施期間の延長  
(令和 2 年 1 月 21 日：承認)

**議題③** 「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」

- ・ 治験実施計画書別冊 1 の変更  
(令和 2 年 1 月 5 日：承認)
- ・ 治験分担医師の追加  
(令和 2 年 1 月 21 日：承認)

○治験終了

**議題①** 「SI-449 癒着防止システムの一時的人工肛門造設術を施行予定の患者を対象としたパイロット試験」 (令和 2 年 3 月 10 日：承認)

※ 一般名が付されている場合にはその名称を含む