

令和元年度第1回山形県立中央病院治験審査委員会 概要

開催日時	令和元年5月15日(水) 15:00~15:31
開催場所	山形県立中央病院 会議研修棟 101 会議室
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、矢萩 勝、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 「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"> ・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 「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"> ・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 「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>

議題⑤ 「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」

- ・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⑥ 「切除不能進行・再発胃癌患者を対象とした TAS118/Oxaliplatin 療法と S-1/Cisplatin 療法他施設共同ランダム化比較第Ⅲ相試験」

- ・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 「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

【報告事項】

○迅速審査

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」

- ・治験に係る費用及びその支払方法の変更に伴う覚書の変更
(平成 31 年 3 月 20 日：承認)
- ・治験実施計画書の変更
(平成 31 年 3 月 29 日：承認)
- ・治験実施計画書別紙の変更
(平成 31 年 4 月 16 日：承認)

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」

- ・治験実施計画書別紙の変更
(平成 31 年 4 月 11 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がんに対する多施設共同無作為化試験」

- ・ 治験分担医師、治験実施計画書の変更

(平成 31 年 4 月 11 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」

- ・ 委託契約変更に関する覚書の変更 (平成 31 年 3 月 12 日：承認)
- ・ 委託契約変更に関する覚書の変更 (平成 31 年 4 月 11 日：承認)

議題⑤ 「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 (平成 31 年 2 月 25 日：承認)
- ・ 治験実施計画書別紙の変更 (平成 31 年 3 月 29 日：承認)
- ・ 治験分担医師、治験実施計画書別紙の変更

(平成 31 年 4 月 15 日：承認)

議題⑥ 「大鵬薬品工業株式会社の依頼による TAS-118/L-OHP の胃癌患者を対象とした第Ⅲ相試験」

- ・ 治験分担医師の変更

(平成 31 年 4 月 15 日：承認)

議題⑦ 「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」

- ・ 中央モニタリング計画書、症例ファイルチェックリスト、他院他科への治験参加レター、付保証明書の変更

(平成 31 年 4 月 3 日：承認)

議題⑧ 「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」

- ・ 契約内容変更に関する覚書、CRC 費用に係る覚書、被験者負担軽減費の負担に関する申出書の変更

(平成 31 年 4 月 15 日：承認)

	<p>議題⑨ 「SI-449 癒着防止システムの一時的人口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」</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ CRC 費用に係る覚書、被験者負担軽減費の負担に関する申出書の変更 (平成 31 年 2 月 26 日 : 承認) ・ 契約内容変更に関する覚書、CRC 費用に係る覚書、被験者負担軽減費の負担に関する申出書の変更 (平成 31 年 3 月 25 日 : 承認) ・ 治験実施計画書別紙の変更 (平成 31 年 3 月 29 日 : 承認)
--	---

※ 一般名が付されている場合にはその名称を含む