

平成28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	平成29年3月15日(水) 14:30~16:00
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、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「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」</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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。 <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 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"> ・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。 <p>審議結果：承認</p> <p>議題③「第一三共株式会社の依頼による第Ⅱ相臨床試験」</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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。 <p>審議結果：承認</p> <p>議題④「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"> ・重篤な有害事象に関する報告、安全性情報等に関する報告について説明を行い、当院における治験を終了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「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</p>

無作為化比較試験」

- ・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⑥「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」

- ・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①「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 29 年 2 月 10 日 (金) : 承認)

議題②「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」

- ・治験契約書契約期間の変更

(平成 29 年 2 月 22 日 (水) : 承認)

議題③「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」

- ・治験契約症例数の変更

(平成 29 年 3 月 3 日 (金) : 承認)

○ 開発の中止等に関する報告

議題 「ヤンセンファーマ株式会社の依頼による JNR024 の癌性疼痛患者を対象とした第Ⅲ相試験」

- ・文書の廃棄可の報告

※ 一般名が付されている場合にはその名称を含む