

平成 30 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 30 年 9 月 19 日(水) 15 : 00～15 : 40
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 郁夫、渡辺 宏美、間中 英夫、飯澤 肇、 三浦 光一郎、竹田 良夫、安孫子智恵、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「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"> ・ 治験実施状況に関する報告、安全性情報等に関する報告、重篤な有害事象に関する報告、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"> ・ 安全性情報等に関する報告、重篤な有害事象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③「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"> ・ 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「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"> ・ 治験実施状況に関する報告、安全性情報等に関する報告、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。 <p>審議結果：承認</p>

【報告事項】

○ 迅速審査

議題①「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」

- ・ 治験コーディネーター費用に係わる覚書の変更

(平成 30 年 7 月 17 日：承認)

- ・ ダブルエントリーに係わる覚書の変更

(平成 30 年 7 月 17 日：承認)

- ・ 治験協力者リストの変更 (平成 30 年 7 月 19 日：承認)

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」

- ・ 治験分担医師、治験協力者リストの変更

(平成 30 年 7 月 6 日：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」

- ・ 治験実施計画書の変更 (平成 30 年 7 月 18 日：承認)

- ・ 治験実施計画書の変更 (平成 30 年 8 月 13 日：承認)

○ その他

議題①「山形県立中央病院医薬品等臨床試験受託研究取扱要綱及び山形県立中央病院治験審査委員会統一書式の改定について」

- ・ 厚生労働省(H30.7.10 付)通知「新たな『治験の依頼等に係る統一書式』」の一部改正に伴い、臨床試験受託取り扱い要綱及び統一書式を改定し H30.10.1 より運用を始める

※ 一般名が付されている場合にはその名称を含む