

## 平成28年度第2回山形県立中央病院治験審査委員会 概要

開催日時	平成28年7月20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 郁夫、渡辺 宏美、間中 英夫、飯澤 肇、沼畑 健司、長谷部 富雄、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><b>【審議事項】</b></p> <p><b>議題①</b>「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」</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・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。</li> </ul> <p>審議結果：承認</p> <p><b>議題②</b>「株式会社グリーンペプタイトの依頼による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」</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・重篤な有害事象に関する報告、治験に関する変更申請、治験実施状況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③</b>「アステラス製薬の依頼による前立腺癌を対象とするASP3550の第Ⅲ相試験」</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・安全性情報等に関する報告、治験実施状況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④</b>「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"> <li>・安全性情報等に関する報告、治験実施状況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>【報告事項】</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ 迅速審査について報告</li> </ul>

	<p>議題「株式会社グリーンペプチドの依頼による 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」</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 治験実施計画書別紙 1 の変更 (平成 27 年 4 月 10 日 (金) : 承認)</li> </ul> <p>議題「株式会社グリーンペプチドの依頼による 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」</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 治験実施計画書別紙 1 の変更 (平成 27 年 3 月 2 日 (月) : 承認)</li> </ul> <p>議題「株式会社グリーンペプチドの依頼による 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」</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 治験実施計画書別紙 1 の変更 (平成 28 年 4 月 6 日 (水) : 承認)</li> </ul> <p>議題「アステラス製薬の依頼による前立腺癌を対象とする ASP3550 の第Ⅲ相試験」</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 治験実施計画書別紙 1 の変更 (平成 28 年 6 月 2 日 (木) : 承認)</li> </ul> <p>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」</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 治験分担医師の変更 (平成 28 年 6 月 10 日 (金) : 承認)</li> </ul> <p>○ 治験終了について報告 「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」</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 終了報告書が、平成 28 年 6 月 27 日付けで提出。</li> </ul>
--	---

※ 一般名が付されている場合にはその名称を含む