

平成28年度第11回 金沢医療センター治験審査委員会

【会議の記録の概要】

開催日時	2017年02月20日 16時30分～17時05分
開催場所	金沢医療センター大会議室（小）
出席委員	越田 潔、萱原 正都、阪上 学、新田 永俊、池田 和夫、後藤 宣光、欠 重樹、青木 きみ代、舟木 弘、中村 明子、吉野 ゆかり
欠席委員	
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>【審議事項】</p> <p>議題1. 武田薬品工業株式会社の依頼による大うつ病性障害の治療における、Lu AA21004の臨床第3相試験（整理番号：15001） 安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、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。 審査結果：承認</p> <p>議題2. ヤンセンファーマ株式会社の依頼によるRespiratory Syncytial ウイルス（RSV）感染症により入院した乳児を対象としたALS-008176の単回漸増及び反復漸増経口投与の安全性、忍容性、薬物動態、及び薬力学検討のためのランダム化、二重盲検、プラセボ対照、2パート試験（整理番号：15005） 安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、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。治験治験薬概要書に対する補遺2追加に伴い、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。 審査結果：承認</p> <p>議題3. 第一三共株式会社の依頼による高血圧症患者を対象としたCS-3150の第Ⅲ相試験（整理番号：16005） 安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、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。 審査結果：承認</p> <p>議題4. アステラス・アムジェン・バイオファーマ株式会社の依頼による高コレステロール血症患者を対象としたAMG145（エボロクマブ）の第Ⅲ相試験（整理番号：15010） 安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、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。治験同意説明補助資料、リーフレット、ポスター追加に伴い、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。 審査結果：承認 ・阪上 学委員は、当該治験に関与するため審議及び採決に不参加</p> <p>議題5. アストラゼネカ株式会社の依頼による再発性又は転移性頭頸部扁平上皮癌患者を対象とした一次治療におけるMED14736単剤療法及びtremelimumabとの併用療法を標準治療と比較する第Ⅲ相無作為化非盲検国際多施設共同試験（整理番号：15014） 安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、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。対照薬の添付文書変更に伴い、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。 審査結果：承認</p> <p>議題6. 日本新薬株式会社の依頼による慢性血栓塞栓性肺高血圧症患者</p>

	<p>を対象としたNS-304（セレキシパグ）の第Ⅲ相試験（整理番号：16002） 安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、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。治験薬概要書追補版の追加に伴い、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。 審査結果：承認 ・阪上 学委員は、当該治験に関与するため審議及び採決に不参加</p> <p>議題7. キッセイ薬品工業株式会社の依頼によるKLH-2109の第Ⅱ相臨床試験（整理番号：16006） 安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、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。 審査結果：承認</p> <p>議題8. 杏林製薬株式会社の依頼によるKRP-AM1977Y第Ⅲ相臨床試験（市中肺炎）（整理番号：16003） 安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、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。 審査結果：承認</p> <p>議題9. 杏林製薬株式会社の依頼によるKRP-AM1977Y第Ⅳ相臨床試験（呼吸器感染症）（整理番号：16004） 安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、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。治験実施計画書の変更に伴い、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。同意・説明文書の変更に伴い、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。 審査結果：承認</p> <p>議題10. 【医師主導治験】加賀谷 尚史による血液mRNA測定による大腸癌診断薬の実用化研究（整理番号：15101） 試験薬概要書、試験実施計画書別紙2、試験実施計画書別紙3の変更に伴い、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。 審査結果：承認</p> <p>議題11. 富山化学工業株式会社の依頼によるソリスロマイシンの臨床第Ⅲ相試験市中肺炎を対象としたレボフロキサシンの非劣性検証-ランダム化、多施設共同、二重盲検試験 -（整理番号：16011） 同意・説明文書の変更に伴い、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。 審査結果：承認</p>
特記事項	