

## 平成28年度第3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	2016年06月20日 16時30分～17時15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、新田 永俊、池田 和夫、欠 重樹、青木 きみ代、舟木 弘、中村 明子、吉野 ゆかり
欠席委員	萱原 正都、阪上 学、後藤 宣光
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. 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） 治験実施計画書等に基づき治験実施の妥当性について審議した。 審査結果：承認</p> <p>議題2. 杏林製薬株式会社の依頼によるKRP-AM1977Y第III相臨床試験（呼吸器感染症）（整理番号：16004） 治験実施計画書等に基づき治験実施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） 治験実施計画書等に基づき治験実施の妥当性について審議した。 審査結果：承認</p> <p>議題4. 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） 治験実施計画書等に基づき治験実施の妥当性について審議した。 審査結果：承認</p> <p>議題5. 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6. アステラス・アムジェン・バイオフ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。 被験者説明資料の追加に伴い、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</p> <p>議題7. 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MEDI4736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。 治験実施計画書、同意・説明文書、治験薬概要書等の変更に伴い、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。</p>

	<p>審査結果：承認</p> <p>議題8. 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）</p> <p>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。</p> <p>治験実施計画書、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。</p> <p>審査結果：承認</p> <p>【報告事項】</p> <p>報告1. 治験の終了について報告された。</p> <p>・協和発酵キリン株式会社の依頼による喘息患者を対象としたKHK4563の第Ⅲ相臨床試験（整理番号：14005）</p>
特記事項	