

## 平成27年度第12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03月15日 16時30分～17時00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、新田 永俊、池田 和夫、後藤 宣光、宮野 智行、青木 きみ代、舟木 弘、中村 明子、吉野 ゆかり
欠席委員	阪上 学
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. 日本ゴア株式会社の依頼による末梢血管用ステントグラフトシステム(GP1101)多施設共同検証試験 ―大腿膝窩動脈の症候性末梢動脈疾患(PAD)における外科的バイパス術成績に基づくGP1101治療の有用性―（整理番号：12002） 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. 大塚製薬株式会社の依頼による大塚製薬株式会社の依頼によるアルツハイマー型認知症に伴う行動障害を対象としたOPC-14597の第Ⅲ相試験（整理番号：14012） 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。 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. 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。 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. 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） 治験実施計画書、同意説明文書等の変更に伴い、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。 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5. 東和薬品株式会社の依頼による東和薬品株式会社の依頼による気管支喘息患者を対象としたTWA-8600の第Ⅲ相試験（整理番号：15008） 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. トーアエイヨー株式会社の依頼によるTY-0201の慢性心房細動に対する第Ⅲ相臨床試験 ―ビソプロロールフマル酸塩経口製剤との比較―（整理番号：15009） 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. アステラス・アムジェン・バイオフーマ株式会社の依頼によるアステラス・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）  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。  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. 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）  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. 【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）  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。  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	