

平成30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30年7月18日(水) 15:00~15:50
開催場所	山形県立中央病院 会議室2
出席委員名	柳川 郁夫、渡辺 宏美、間中 英夫、飯澤 肇、 沼畑 健司、三浦 光一郎、竹田 良夫、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「SI-449 癒着防止システムの一時的人口肛門造設術を施行予定の患者を対象としたパイロット試験」</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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。 <p>審議結果：承認</p> <p>議題②「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"> ・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。 <p>審議結果：承認</p> <p>議題③「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"> ・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「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、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⑤「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</p>

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」
・安全性情報等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。
審議結果：承認

議題⑥「大鵬薬品工業株式会社の依頼による TAS-118/L-OHP の胃癌患者を対象とした第Ⅲ相試験」
・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。
審議結果：承認

議題⑦「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」
・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。
審議結果：承認

【報告事項】

○ 迅速審査について報告

議題①「大鵬薬品工業株式会社の依頼による TAS-118/L-OHP の胃癌患者を対象とした第Ⅲ相試験」
・治験契約書内容の変更（平成 30 年 3 月 12 日：承認）
・治験分担医師リストの変更（平成 30 年 4 月 9 日：承認）

議題②「第一三共株式会社の依頼による第Ⅱ相臨床試験」
・治験実施計画書別添 2、治験分担医師、治験協力者の変更
（平成 30 年 6 月 7 日：承認）

議題③「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」
・予定被験者数の追加変更、治験実施計画書別紙の更新
（平成 30 年 6 月 7 日：承認）

○ 治験終了について報告

議題①「第一三共株式会社の依頼による第Ⅱ相臨床試験」
・終了報告書の受理（平成 30 年 6 月 21 日：承認）

※ 一般名が付されている場合にはその名称を含む