

平成 26 年度 11 回 静岡県立総合病院治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時 開催場所	平成 27 年 2 月 10 日 (火) 17 時 30 分～19 時 02 分 静岡県立総合病院 2 階会議室
出席委員名	西尾恭規委員長、原田清副委員長、角入壽彦副委員長、角替弘志、 中野眞汎、川口良子、深沢街子、森典子、島田俊夫、井上達秀、白井敏博、 大場範行、山田浩、塚本順子、内藤慎一郎、三井善久、佐野貴亜紀 以上 17 名の委員
議題及び審議 結果を含む主 な議論の概要	<p><b>【審議事項】</b></p> <p>議題① 第一三共株式会社の依頼によるがん疼痛患者を対象とした DS-7113b 徐放錠第Ⅲ相長期投与試験 ・これまでに得られている非臨床試験・臨床試験成績に基づき、治験実 施の妥当性について審議した。 審議結果：説明文書および同意書を修正の上承認</p> <p>議題② 旭化成メディカル株式会社の依頼による在宅環境下における AMH-01 治験 ・これまでに得られている非臨床試験・臨床試験成績に基づき、治験実 施の妥当性について審議した。 審議結果：説明文書および同意書を修正の上承認</p> <p>議題③ 中外製薬株式会社の依頼による乳癌患者を対象とした RO5304020 と RO4368451 の第Ⅲ相試験 ・当該治験で発生した副作用報告、措置報告(2015 年 1 月 14 日当院受付) について、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</p> <p>議題④ 中外製薬株式会社の依頼による RO4368451(Pertuzumab)と Ro45-2317(Trastuzumab)の早期乳がんを対象とした第Ⅲ相試験 ・当該治験で発生した副作用報告、措置報告(2015 年 1 月 14 日当院受付) について、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</p> <p>議題⑤ 中外製薬株式会社の依頼による乳癌患者を対象とした RO4876646 の第Ⅲ相試験</p>

・当該治験で発生した副作用報告、措置報告(2015年1月15日当院受付)について、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 武田薬品工業株式会社の依頼による第1/2相試験

・当該治験で発生した副作用報告(2014年12月25日当院受付)について、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 ノバルティスファーマ株式会社の依頼による活動性先端巨大症患者又は下垂体性巨人症患者を対象としたSOM230LAR (Pasireotide) の第II相試験

・当該治験で発生した副作用報告(2014年12月15日、12月22日、2015年1月8日当院受付)について、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⑧ 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

・当該治験で発生した副作用報告(2014年1月14日当院受付)について、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 Ver.P02 追補 (2015年1月6日)、治験実施計画書別紙 別紙(2015年1月6日)、治験薬概要書 第8版追補1改訂版(2015年1月6日)、説明文書および同意書(第5.0版 2015年1月14日)への変更に基づき、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。  
審議結果：承認

議題⑨ 第一三共株式会社の依頼によるがん疼痛患者を対象としたDS-7113b 第II相試験

・当該治験で発生した副作用報告(2015年1月16日当院受付)について、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⑩ 中外製薬株式会社の依頼によるHER2陽性の手術不能又は再発乳癌に対する一次治療としてのペルツズマブ、トラスツズマブ及びドセタ

キセル併用療法の有効性及び安全性を検討する製造販売後臨床試験  
・製造販売後臨床試験実施計画書 第 3.2 版（作成日：2015 年 1 月 9 日）  
への変更に基づき、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。  
審議結果：承認

議題⑪ 中外製薬株式会社の依頼による早期乳癌患者を対象とした  
RO5304020 と RO4368451 の第Ⅲ相試験  
・当該治験で発生した副作用報告、措置報告(2015 年 1 月 14 日当院受付)  
について、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。  
・治験実施計画書国内追加事項 第 2.3 版（作成日：2014 年 12 月 25 日）  
への変更に基づき、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。  
審議結果：承認

議題⑫ バイエル薬品株式会社の依頼による BAY 1192631 の MRSA 感染  
症患者を対象とした第Ⅲ相試験  
・当該治験で発生した副作用報告(2014 年 12 月 26 日当院受付)について、  
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⑬ 第一三共株式会社の依頼によるがん疼痛患者を対象とした  
DS-7113b 徐放錠第Ⅲ相試験  
・当該治験で発生した副作用報告(2015 年 1 月 16 日当院受付)について、  
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⑭ グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による COPD 患者を対  
象とした GSK2834425（フルチカゾンフランカルボン酸エステル/ウメク  
リジニウム臭化物/ビランテロールトリフェニル酢酸塩）の第Ⅲ相試験  
・電子日誌 患者配布用資料 第 2 版（作成日：2014 年 12 月 9 日）へ  
の変更に基づき、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。  
審議結果：承認

議題⑮ 第一三共株式会社の依頼によるがん疼痛患者を対象とした

**DS-7113b 注射剤第Ⅱ/Ⅲ相試験（静脈内投与）**

- ・当該治験で発生した副作用報告(2015年1月8日当院受付)について、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。
  - ・治験実施計画書変更文書 ver.1.0（作成日：2014年11月13日）への変更、治験参加カードの変更に基づき、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。
- 審議結果：承認

**【報告事項】**

報告事項① 第一三共株式会社の依頼によるがん疼痛患者を対象とした

**DS-7113b 第Ⅲ相試験**

- ・治験終了にあたり、安全性及びGCP遵守状況において特に問題はなく安全に治験を終了した。