

平成 26 年度 12 回 静岡県立総合病院治験審査委員会 会議の記録の概要

<p>開催日時 開催場所</p>	<p>平成 27 年 3 月 10 日（火）17 時 30 分～19 時 00 分 静岡県立総合病院 2 階会議室</p>
<p>出席委員名</p>	<p>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</p>
<p>議題及び審議 結果を含む主 な議論の概要</p>	<p>【審議事項】</p> <p>議題① ファイザー株式会社の依頼による乳癌患者を対象とした PF-05280014 の第 3 相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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。 <p>審議結果：説明文書および同意書の一部を修正の上承認</p> <p>議題② 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼による COPD 患者を対象としたチオトロピウム+オロダテロールの COPD 増悪に対する効果を評価する第Ⅲ相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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。 <p>審議結果：説明文書および同意書の一部を修正の上承認</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ペルツズマブ、トラスツズマブの第Ⅲ相二重盲検比較試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・当該治験で発生した副作用報告（2015 年 2 月 4 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。 ・次年度、治験を継続して行う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 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</p> <ul style="list-style-type: none"> ・当該治験で発生した副作用報告（2015 年 2 月 4 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。 ・次年度、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 <p>審議結果：承認</p>

議題⑤ 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（2015年2月4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。
- ・次年度、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題⑥ MSD株式会社の依頼による C.difficile 感染症に対する MK-3415A 第Ⅲ相二重盲検無作為化プラセボ対照試験

- ・ Protocol Clarification Letter 日本語版（2015/1/9）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。
- ・次年度、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題⑦ 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

- ・当該治験で発生した副作用報告（2015年2月13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。
- ・次年度、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題⑧ 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（2015年1月30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。
- ・治験契約書、治験責任医師、治験分担医師の変更、説明文書および同意書第 6 版（2015年2月25日）、補遺 第 2 版（2015年2月25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。
- ・次年度、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題⑨ 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（2015年1月13日、2月3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。

- ・次年度、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題⑩ 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 (2015 年 2 月 9 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。

- ・次年度、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題⑪ 第一三共株式会社の依頼による胃癌・胃食道接合部癌患者を対象とした Nimotuzumab の第Ⅲ相試験

- ・当該治験で発生した副作用報告 (2015 年 1 月 30 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。

- ・次年度、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題⑫ 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

- ・治験薬概要書 第 3 版(作成日：2015 年 1 月 16 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。

- ・次年度、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題⑬ 中外製薬株式会社の依頼による進行胃癌を対象とした RO5304020 の第Ⅱ/Ⅲ相試験

- ・次年度、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題⑭ 株式会社グリーンペプタイトの依頼による前立腺がん患者を対象としたプラセボ対照第Ⅲ相試験

- ・治験契約書、治験責任医師、治験分担医師の変更、説明文書および同意書第 7 版 (2015 年 2 月 25 日作成) [ITK-1]、第 3 版 (2015 年 2 月 25 日) [付随研究]、治験参加カード 4 版、治験実施計画書 別紙 1 19 版への変更に基づき、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。

- ・次年度、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題⑮ 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

- ・次年度、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題⑯ 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

・当院で発生した重篤な有害事象（2015/2/4 報告）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。

・当該治験で発生した副作用報告（2015年2月4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。

- ・次年度、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題⑰ 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（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。

・治験実施計画書別紙1第6版(2015年1月30日)、治験実施計画書別紙2第5.2版(2015年1月30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。

- ・次年度、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題⑱ 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23日、2月3日、2月18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。

・治験薬概要書第3版（作成日：2015年1月16日）、説明文書および同意書第3版（作成日：2015年2月3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。

- ・次年度、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題⑱ 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

・当該治験で発生した副作用報告（2015年2月3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。

・治験薬概要書第4版（作成日：2014年12月5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。

- ・次年度、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題⑳ 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23日、2月3日、2月19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。

・治験薬概要書第3版（作成日：2015年1月16日）、説明文書および同意書第2版（作成日：2015年2月3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。

- ・次年度、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題 21 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

- ・次年度、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題 22 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

- ・次年度、治験を継続して行う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 アンジェス MG 株式会社の依頼による AMG0120 の透析シャント静脈 (AVF) 狭窄治療における臨床的有用性の検討

- ・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。

報告事項② バイエル薬品株式会社の依頼による RAS 変異を有する肝細胞癌 (HCC) 患者を対象とした BAY 86-9766 (refametinib) の前向き、単群、多施設共同、非対照、非盲検第 II 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。

【迅速審議報告】

報告事項① 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

- ・症例数の変更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。

(平成 27 年 2 月 5 日 (木) 実施：承認)

報告事項② 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

- ・説明文書および同意書の一部修正

(平成 27 年 2 月 20 日 (金) 実施：承認)

報告事項③ 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

- ・説明文書および同意書の一部修正

(平成 27 年 2 月 20 日 (金) 実施：承認)