

平成 27 年度 1 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 4 月 14 日 (火) 17 時 30 分～18 時 10 分 静岡県立総合病院 2 階会議室
出席委員名	井上達秀委員長、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、島田俊夫、白井敏博、大場範行、 吉村耕治、望月美貴子、山田浩、藺田明広、松本恭徳、三井善久、 佐野貴亜紀、坂井雅和 以上 18 名の委員
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 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"> ・ 治験責任医師の職名、治験分担医師の変更にに基づき、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>審議結果：承認</p> <p>議題② 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 3 月 11 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 (Trastuzumab) 第 15 版 (作成日：2014 年 10 月)、治験実施計画書 (BO22589/TDM4788g) 国内追加事項第 4.3 版 (作成日：2015 年 3 月 2 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。 <p>審議結果：承認</p> <p>議題③ 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</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 当該治験で発生した副作用報告 (2015 年 3 月 11 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 RO0452317 HERCEPTIN (Trastuzumab) 第 15 版 (2014 年 10 月) への変更、治験責任医師の職名、治験分担医師、薬事法名称の変更に基づき、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。 <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</p>

RO4876646 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3月5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。
- ・治験責任医師の職名、治験分担医師の変更にに基づき、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⑤ 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3月12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 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3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。
- ・治験実施計画書 付録1 第15版 2015年2月25日作成への変更に基づき、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⑦ 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3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。

議題⑧ 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

- ・治験実施計画書別紙1（2015年2月6日）、別紙2（2015年2月6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 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

- ・当院で発生した重篤な有害事象（2015年2月27日、3月2日報告）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。
 - ・治験分担医師、依頼症例数、治験契約書の変更に基づき、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⑩ 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（2015年3月11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⑪ 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3月12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 徐放錠第Ⅲ相試験

- ・当該治験で発生した副作用報告（2015年2月27日、3月17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 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2月27日、3月17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 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

- ・当該治験で発生した副作用報告（2015年3月17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⑮ 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

- ・当該治験で発生した副作用報告（2015年3月12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。
- ・治験実施計画書第3.0版(2015年2月2日作成)、説明文書および同意書第3.0版(作成日2015年3月6日)への変更、治験契約書、治験に要する経費に関する覚書の変更に基づき、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 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

- ・説明文書および同意書の一部修正
(平成27年3月25日(水)実施：承認)

報告事項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

- ・説明文書および同意書の一部修正
(平成27年3月25日(水)実施：承認)