

平成 26 年度 3 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 26 年 6 月 10 日（火）17 時 30 分～18 時 28 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、深沢街子、島田俊夫、井上達秀、白井博敏、山田浩、山内みゆき、菌田明広、望月守、三井善久、佐野貴亜紀  以上 15 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><b>【審議事項】</b></p> <p>議題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</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・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。</li> </ul> <p>審議結果:説明文書・同意書を修正の上承認</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"> <li>・治験契約書の変更にに基づき、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。</li> </ul> <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"> <li>・当該治験で発生した副作用報告、措置報告(2014 年 5 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。</li> <li>・説明文書および同意文書 第 8 版への変更(作成日 2014 年 5 月 14 日)、治験薬概要書 第 8 版追補(作成日:2014 年 3 月)の変更、治験分担医師の変更に基づき、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。</li> </ul> <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 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"> <li>・当該治験で発生した副作用報告、措置報告(2014 年 5 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。</li> <li>・説明文書および同意書 第 7 版(2014 年 5 月 14 日作成)への変更、</li> </ul>

治験契約書の変更、治験分担医師の変更に基づき、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(2014年4月28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

・当該治験で発生した不具合報告(2014年5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。

・治験機器概要書 第 3.0 版 (2014年5月19日作成) への変更、説明文書および同意書第 5.0 版 (2014年5月26日作成) への変更、治験分担医師の変更に基づき、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5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。

・治験契約書の変更、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

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5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。

・治験実施計画書別紙(2014年4月14日作成)、治験分担医師の変更、治験契約書の変更、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

議題⑨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(2014年4月30日、2014年5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。

- ・説明文書・同意文書 第4版(作成日2014年4月25日)への変更、治験参加カード 第2版への変更、治験実施計画書 オリジナル

- Version3.0(2014年4月8日作成)への変更、邦訳参考資料 Version3.0J(2014年4月8日作成)への変更、治験実施計画書 Supplement6

- Version4.0(2014年4月10日作成)への変更、治験契約書の変更、治験分担医師の変更に基づき、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(2014年4月21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。

- ・治験契約書の変更、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

議題⑪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

- ・当該治験で発生した副作用報告、措置報告(2014年4月25日、2014年5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。

- ・治験契約書の変更、治験実施計画書別紙2(2014年4月24日作成)への変更、治験薬概要書 第8版 追補1(2014年3月作成)への変更、パクリタキセル添付文書 第22版(2014年3月作成)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⑫川澄化学工業株式会社の依頼による分割手術症例を対象とした nDM-14R の有効性及び安全性を評価するための臨床試験

・治験分担医師の変更、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 第Ⅲ相試験

・当該治験で発生した副作用報告(2014年4月21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。

・治験契約書の変更、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

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

・当院で発生した重篤な有害事象(2014/4/22報告、2014/5/12報告、2014/5/15報告、2014/5/22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(2014年4月18日、2014年5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 第02版(作成日:2014年5月8日)への変更、治験実施計画書 別紙1 05版(2013年10月16日作成)09版(2014年4月1日)10版(2014年5月8日作成)への変更、説明文書及び同意書第4版(2014年5月16日作成)への変更、治験薬概要書 第5版(2014年5月8日作成)への変更、治験参加カード 3版への変更、治験契約書の変更、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

議題⑮杏林製薬株式会社の依頼による COPD 患者を対象とした  
KRP-AB1102F の配合意義試験

・当該治験で発生した副作用報告(2014年4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。

・治験分担医師の変更に基づき、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 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

- ・ 治験分担医師の変更、製造販売後臨床試験実施計画書 第 3 版（作成日：2014 年 4 月 18 日）への変更、別紙 2（作成日：2014 年 4 月 18 日）（作成日：2014 年 4 月 24 日）の変更、説明文書および同意書 第 2 版（作成日：平成 26 年 5 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⑪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

- ・ 当該治験で発生した副作用報告(2014 年 4 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。

審議結果:承認

議題⑫1 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(2014 年 5 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。
- ・ 治験分担医師の変更、説明文書および同意書 第 4 版(作成日：2014 年 5 月 14 日)への変更、RO5304020 治験薬概要書 第 8 版追補(作成日：2014 年 3 月)への変更、治験実施計画書国内追加事項 第 1.4 版（作成日：2014 年 4 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。

審議結果:承認

議題⑬株式会社大塚製薬工場の依頼による末梢静脈栄養法が必要な消化器術後患者を対象とした OPF-105 の臨床第Ⅲ相試験

- ・ 当該治験で発生した副作用報告(2014 年 5 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。
- ・ 治験分担医師の変更に基づき、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トラスツズマブ エムタンシン（遺伝子組換）の第Ⅱ相臨床試験

・当該治験で発生した副作用報告、措置報告(2014年5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。

・治験薬概要書 第8版（西暦2013年12月作成）第8版 追補1（西暦2014年3月作成）への変更、治験薬契約書の変更、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