

平成 26 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

<p>開催日時 開催場所</p>	<p>平成 26 年 4 月 8 日 (火) 17 時 30 分 ～ 18 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、島田俊夫、大場範行、白井敏博、山田浩、山内みゆき、藪田明広、望月守、三井善久、佐野貴亜紀、内藤慎一郎 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><b>【審議事項】</b></p> <p>議題① 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</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・当院で発生した重篤な有害事象 (2014/3/6、2014/3/13 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。</li> <li>・当該治験で発生した副作用報告 (2014 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。</li> </ul> <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"> <li>・当該治験で発生した副作用報告 (2014 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。</li> <li>・治験薬概要書 第 14 版 (作成日：2013 年 10 月)、治験実施計画書 国内追加事項 第 4.1 版 (作成日：2014 年 2 月 13 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。</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 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 (2014 年 3 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>・治験薬概要書 第 14 版 (作成日：2013 年 10 月) 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。</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（2014年3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。

・治験薬概要書 第21版（作成日：2013年11月）、治験参加カード（作成日：2014年3月）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2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 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3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。

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（2014年2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。

・治験実施計画書別紙（作成日：2014年2月12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⑧ 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。

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（2014年3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。

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Ⅲ相試験

・当該治験で発生した副作用報告（2014年3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。

審議結果：承認

議題⑪ 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。

審議結果：承認

議題⑫ 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（2014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。

・治験実施計画書国内追加事項 第 1.3 版（作成日：2014年2月13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 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（2014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⑭ 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 2（作成日：2014年1月6日）、第 3 版（作成日：2014年1月13日）、説明文書、同意文書 第 4.0 版（作成日：2014年3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。

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

・別紙 2 (作成日：2014 年 2 月 28 日) への変更に基づき、引き続き治療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⑯ 製造販売後調査委託申請

1) ギリアデル脳内留置用剤 **7.7mg** (使用成績調査)

審議結果：承認