

平成 26 年度 2 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 5 月 13 日 (火) 17 時 30 分 ～ 18 時 05 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、山田浩、藺田明広、望月守、三井善久、佐野貴亜紀、内藤慎一郎 以上 16 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、措置報告 (2014 年 4 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。 ・治験薬概要書 第 8 版 (作成日: 2013 年 12 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。 <p>審議結果: 承認</p> <p>議題②化学療法+HER/化学療法+HER+ペルツズマブ 乳癌術後 第Ⅲ相</p> <ul style="list-style-type: none"> ・当該治験で発生した副作用報告、措置報告 (2014 年 4 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。 <p>審議結果: 承認</p> <p>議題③MSD 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</p> <ul style="list-style-type: none"> ・当該治験で発生した副作用報告 (2014 年 3 月 19 日、2014 年 4 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。 ・治験薬概要書 第 4 版 (作成日: 2014 年 3 月 13 日)、説明文書、同意文書 (主試験 第 5 版) (作成日: 2014 年 3 月 19 日)、説明文書、同意文書 (延長期 第 4 版) (作成日: 2014 年 3 月 19 日への変更、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。 <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、措置報告、研究報告（2014年3月31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3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。

・治験薬概要書 第6.0版（作成日：2014年2月28日）への変更、治験責任医師の職名変更、治験分担医師の変更及び職名の変更、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

・治験実施計画書 第7.0版（作成日：2014年4月3日）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4月7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

・当院で発生した重篤な有害事象（2014/4/4、2014/4/14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3月17日、2014年4月7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3月18日）、説明文書、同意文書 第4版（作成日：2014年4月7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1日、2014年4月30日 当院受付）、措置調査報告（2014年4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。

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3月28日、2014年4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（2014年4月7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（作成日：2013年12月）、説明文書、同意文書 第5.0版（作成日：2014年4月7日）、妊娠に関する情報提供のお願い（パートナー用） 第3.0版（作成日2014年4月7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28日、2014年4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⑬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（2014/3/19 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⑭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3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。
- ・契約書の変更、治験に要する経費に関する覚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。

審議結果：承認

議題⑮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3月5日、2014年3月19日、2014年4月2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5版（作成日：2014年3月19日）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⑯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3月25日）への変更、製造販売後臨床試験契約書の変更、製造販売後臨床試験に要する経費に関する覚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。

審議結果：承認

議題⑰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4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。
- ・治験薬概要書 第8版（作成日：2013年12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⑱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

- ・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、物品提供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⑲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
子組換え）の第Ⅱ相臨床試験

- ・当該治験で発生した副作用報告（2014年4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 第3版（作成日：2014年3月5日）への変更、説明文書および同意書 第3版（作成日：平成26年3月12日）への変更、妊娠に対する提供のお願い（パートナー用）第2版（作成日：平成26年3月12日）への変更、治験薬概要書 第8版（作成日：2013年12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