

平成 26 年度 10 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 1 月 13 日 (火) 17 時 30 分～18 時 09 分 静岡県立総合病院 2 階会議室
出席委員名	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、井上達秀、白井博敏、山田浩、望月守、塚本順子、 三井善久、佐野貴亜紀 以上 14 名の委員
議題及び審議 結果を含む主 な議論の概要	<p><b>【審議事項】</b></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"> <li>・当該治験で発生した副作用報告、措置報告 (2014 年 12 月 10 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>・治験実施計画書 (W020698) 国内追加事項 第 6.2 版 (作成日: 2014 年 12 月 4 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、措置報告 (2014 年 12 月 10 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、措置報告 (2014 年 12 月 10 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④ 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</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・当該治験で発生した副作用報告 (2014 年 12 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。</li> </ul> <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、措置報告（2014年12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⑥ 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12月1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 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11月20日、11月24日、12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。
- 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12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。
- 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11月25日、12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

・治験実施計画書国内追加事項 第 2.0 版 (2014 年 12 月 1 日)、治験実施計画書別紙 1 (2014 年 12 月 1 日) への変更、治験契約書契約期間の変更に基づき、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 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

・当該治験で発生した副作用報告 (2014 年 11 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⑫ 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

・当該治験で発生した副作用報告、措置報告 (2014 年 12 月 10 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 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 12 月 10 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相試験

・当該治験で発生した副作用報告 (2014 年 11 月 25 日、12 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。

・治験実施計画書変更文書 ver.1.0 (作成日：2014 年 9 月 12 日)、同意説明文書第 2 版 (作成日：2014.11.20) 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

#### 【報告事項】

報告事項① 治験薬臨床試験終了報告

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

・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 モニタリング報告

**【迅速審議報告】**

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 注射剤第Ⅱ/Ⅲ相試験（静脈内投与）

・説明文書および同意書の一部修正

（平成 26 年 12 月 22 日(月) 実施：承認）

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

・治験契約書の変更

（平成 26 年 12 月 22 日(月) 実施：承認）