

平成 26 年度 9 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 12 月 9 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>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、白井博敏、大場範行、山田浩、 望月守、藪田明広、塚本順子、内藤慎一郎、三井善久、佐野貴亜紀 以上 18 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 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）</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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。 <p>審議結果：説明文書および同意書の一部を修正の上承認</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"> ・治験実施計画書 国内追加事項 第 6.1 版（作成日：2014 年 10 月 10 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 11 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。 <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)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、措置報告（2014 年 11 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。 <p>審議結果：承認</p>

議題⑤ 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

・説明文書、同意文書（主試験）第 6 版（2014/11/5）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⑥ 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 11 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 国内追加事項 第 1.4 版（2014 年 10 月 1 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⑦ 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 11 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 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 10 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。

審議結果：承認

議題⑨ 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 11 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 10 月 17 日、11 月 4 日、11 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。

審議結果：承認

議題⑪ 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10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（2014年11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1（作成日：2014年10月10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11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2.1版（作成日：2014年10月9日）、治験実施計画書国内追加事項 第2.2版（作成日：2014年11月5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⑭ 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

・治験薬概要書 第4.0版（2014年10月20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

【報告事項】

報告事項① 医薬品の開発中止に関する報告

1)ホルモン受容体陽性かつリンパ節転移陽性の閉経後乳癌女性に対する術後補助療法としてレトロゾールとアナストロゾールを比較する非盲検、無作為化、他施設共同、第Ⅲb 相臨床試験－製造販売後臨床試験－
2)TSU-68 の胃癌を対象とした臨床第Ⅱ相試験

報告事項② モニタリング報告

報告事項③ 逸脱報告

1)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

(臨床検査の欠測、治験薬投与後の心電図の実施)

【迅速審議報告】

報告事項① グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による COPD 患者を対象とした GSK2834425 (フルチカゾンフランカルボン酸エステル/ウメクリジニウム臭化物/ビランテロールトリフェニル酢酸塩) の第Ⅲ相試験

- ・説明文書および同意書の一部修正
- ・治験審査委員会の指摘事項に対する回答

(平成 26 年 11 月 26 日(水) 実施：承認)