

平成 26 年度 7 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 10 月 14 日（火）17 時 30 分～19 時 17 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、白井博敏、 大場範行、山田浩、塚本順子、内藤慎一郎、三井善久、佐野貴亜紀 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>【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 徐放錠第Ⅲ相試験 ・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。 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 ・当院で発生した重篤な有害事象（2014/8/12 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（2014/9/10 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 F 版（作成日：2014 年 7 月 10 日）、治験実施計画 書国内追加事項 第 6.0 版（作成日：2014 年 8 月 27 日）、説明文書およ び同意書 第 9 版（作成日：2014 年 9 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</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 ・当該治験で発生した副作用報告、措置報告（2014/9/10 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 4.2 版（作成日：2014 年 9 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。 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">・当該治験で発生した副作用報告、措置報告 (2014/9/2 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</p> <ul style="list-style-type: none">・当該治験で発生した副作用報告 (2014/9/3 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</p> <ul style="list-style-type: none">・当該治験で発生した副作用報告、調査報告、措置報告 (2014/8/11、2014/9/12 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⑦ 武田薬品工業株式会社の依頼による第 1/2 相試験</p> <ul style="list-style-type: none">・当該治験で発生した副作用報告 (2014/9/10 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</p> <ul style="list-style-type: none">・当該治験で発生した副作用報告 (2014/8/11、2014/9/1 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</p> <ul style="list-style-type: none">・当院で発生した重篤な有害事象 (2014/8/13 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。・当該治験で発生した副作用報告 (2014/9/8 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（2014/8/19、2014/9/5 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。

・治験薬概要書追補 Ver.2.0（作成日：2014年7月24日）、治験実施計画書 変更文書 Ver.1.0（作成日：2014年8月20日）、への変更、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。

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（2014/9/12 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 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（2014/8/19、2014/9/5 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。

・治験薬概要書追補 Ver.2.0（作成日：2014年7月24日）への変更にに基づき、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

・説明文書および同意書 第6版（作成日：2014年9月10日）への変更、被験者募集の手順追加に基づき、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（2014/8/19 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

・当院で発生した重篤な有害事象（2014/8/12、2014/8/27 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（2014/9/10 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⑯ 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（2014/9/10 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2版（作成日 2014年6月16日）、治験実施計画書国内追加事項 第2版（作成日 2014年8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。

審議結果：承認

議題⑰ 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

・当該治験で発生した副作用報告（2014/9/29 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

【報告事項】

報告事項① 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 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

	・逸脱と再発予防策について
--	---------------