

平成 27 年度 11 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 28 年 2 月 19 日 (火) 17 時 30 分～18 時 10 分 静岡県立総合病院 2 階会議室
出席委員名	井上達秀委員長、原田清副委員長、角入壽彦副委員長、角替弘志、 中野眞汎、深沢街子、森典子、島田俊夫、望月美貴子、大場範行、 白井敏博、吉村耕治、山田浩、藪田明広、松本恭徳、 佐野貴亜紀、三井善久、坂井雅和 以上 18 名の委員
議題及び審議 結果を含む主 な議論の概要	<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 ・当該治験で発生した副作用報告(2016 年 1 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</p> <p>議題② 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 ・当該治験で発生した副作用報告(2016 年 1 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</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 RO4876646 の第Ⅲ相試験 ・当該治験で発生した副作用報告、研究報告、措置報告(2016 年 1 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</p> <p>議題④ 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(2016 年 1 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</p> <p>議題⑤ 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</p>

II 相試験

・当該治験で発生した副作用報告(2015年12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。

審議結果：承認

議題⑥ 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(2016年1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。

・治験実施計画書別紙(2016年1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⑦ 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(2015年12月22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 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(2016年1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⑨ 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

・当該治験で発生した副作用報告(2015年12月15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。

・説明文書および同意書第2.1版(作成日：2016年1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⑩ 旭化成メディカル株式会社の依頼による在宅環境下における AMH-01 治験

- ・当該治験で発生した副作用報告、措置報告(2015年12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 第3.1版(2015年11月2日作成)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⑪ ファイザー株式会社の依頼による乳癌患者を対象とした PF-05280014 の第3相試験

- ・当該治験で発生した副作用報告(2016年1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⑫ 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼による COPD 患者を対象としたチオトロピウム+オロダテロールの COPD 増悪に対する効果を評価する第Ⅲ相試験

- ・当院で発生した重篤な有害事象(2015年12月21日、12月24日報告)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(2016年1月6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。
 - ・説明文書・同意文書 第2.1版(2015年12月14日)、治験薬概要書第8版(2015年9月25日/邦訳版：2015年12月18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 日本化薬株式会社の依頼による早期乳癌患者を対象とした CT-P6 の第Ⅲ相試験

- ・当該治験で発生した副作用報告(2015年12月16日、12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。
- 審議結果：承認

議題⑭ 小野薬品工業株式会社の依頼による胃がん患者を対象とした ONO-4538 (ニボルマブ) の第Ⅲ相試験

- ・当該治験で発生した副作用報告(2015年12月21日、2016年1月8日当院受付)措置報告、当該治験薬の添付文書改訂(2015年12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。

・説明文書および同意書（本体）第 3.0 版（2015 年 12 月 28 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 小野薬品工業株式会社の依頼による ONO-1162 第Ⅲ相試験 慢性心不全に対するプラセボを対照とした多施設共同二重盲検無作為化並行群間比較試験

・当該治験で発生した副作用報告(2015 年 12 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。

審議結果：承認

議題⑯ 小野薬品工業株式会社の依頼による ONO-4538 第Ⅲ相試験 食道がんに対する多施設共同無作為化非盲検試験

・当該治験で発生した副作用報告(2015 年 12 月 14 日、12 月 24 日、2016 年 1 月 8 日当院受付)措置報告、当該治験薬の添付文書改訂(2015 年 12 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

【報告事項】

報告事項① 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼による COPD 患者を対象とした Ba679+B11744 の第Ⅲ相試験

・製造販売承認取得日：2015 年 9 月 30 日