

令和元年度 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

開催日時 開催場所	日時：令和元年 12 月 10 日（火） 17 時 30 分 ～ 18 時 11 分 場所：静岡県立総合病院 先端医学棟 2 階講義室
出席委員名	井上達秀委員長、原田清副委員長、木村緑副委員長、島田俊夫、臼井 健、八木宏明、三浦孝夫、見城敬子、沖晃良、石原淑貴、萩原庸介、角替弘志、中村美智太郎、川口良子、深沢街子 以上 15 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早期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(2019/10/7 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② バイエル薬品株式会社の依頼による 左室駆出率が低下した心不全（HFrEF）患者を対象に、経口 sGC 刺激薬 vericiguat の有効性及び安全性を検討する無作為化、並行群間、プラセボ対照、二重盲検、イベント主導型、多施設共同、ピボタル、第Ⅲ相、臨床アウトカム試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・当該治験で発生した副作用報告(2019/10/10、2019/10/28 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③ アヅヴィ合同会社の依頼による汎発型膿疱性乾癬又は乾癬性紅皮症の日本人患者を対象に risankizumab 皮下投与の 2 つの異なる用法・用量の有効性及び安全性を評価する第Ⅲ相、ランダム化、非盲検試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・当該治験で発生した副作用報告(2019/10/1、2019/10/9 当院受付)及び医療機器不具合・感染症症例報告について、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。 <p>審議結果：承認</p> <p>議題④ 小野薬品工業株式会社の依頼による ONO-4538 第Ⅲ相試験 胃がんに対する術後補助化学療法における多施設共同二重盲検無作為化試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・当該治験で発生した副作用報告(2019/10/16、2019/11/1)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 食道がん患者を対象としたニボルマブとイピリムマブの第Ⅲ相試験

・当該治験で発生した副作用報告(2019/10/23 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 田辺三菱製薬株式会社の依頼による変形性関節症患者を対象とした MT-5547 の第Ⅱ/Ⅲ相試験

・当院で発生した重篤な有害事象(2019/11/6 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(2019/11/8 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⑦ 第一三共株式会社の依頼による DS-8201a の第Ⅱ相試験

・当該治験で発生した副作用報告(2019/10/15、2019/10/24、2019/10/29、2019/11/5 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。

審議結果：承認

議題⑧ アヴィン合同会社の依頼による日本の中等症から重症の青少年及び成人アトピー性皮膚炎患者におけるステロイド外用薬併用下のウパダシチニブの安全性を評価する第Ⅲ相無作為化多施設共同二重盲検試験

・当該治験で発生した副作用報告(2019/10/25、2019/11/8 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