

令和2年度6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>日時：令和2年9月8日（火） 17時32分 ～ 17時57分 場所：静岡県立総合病院 先端医学棟 2階講義室</p>
<p>出席委員名</p>	<p>井上達秀委員長、原田清副委員長、南智副委員長、大場範行、白井敏博、白井健、山田浩、寺田祐也、平松直樹、見城敬子、牧田文博、萩原庸介、角替弘志、中村美智太郎、川口良子、深沢街子  以上16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><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 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>・当該治験の安全性情報（措置報告）(2020/7/8 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。</li> <li>・被験者への御礼カード提供の変更に基づき、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"> <li>・当該治験で発生した副作用報告(2020/8/13 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 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"> <li>・当該治験で発生した副作用報告(2020/7/16、2020/7/30 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 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"> <li>・当該治験で発生した副作用報告(2020/7/16、2020/8/3 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。</li> </ul> <p>審議結果：承認</p>

議題⑤ 日本メドトロニック株式会社の依頼による透析用の自己血管使用皮下動静脈瘻（AVF）の閉塞性病変の治療における IN.PACT™ AV Access パクリタキセルコーティング経皮的血管形成術（PTA）バルーン及び標準 PTA を比較する無作為化臨床試験

- ・当院で発生した重篤な有害事象(2020/8/19 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。
- ・症例報告書サンプル(Ver.14.0)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 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(2020/8/14 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(2020/7/21、2020/7/31 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（VERSION6.0,03-JUL-2020）（邦訳参考資料：Version6.0J,2020年7月3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⑧ 日本化薬株式会社の依頼による進行又は再発乳癌患者を対象とした NK105 とパクリタキセルを比較するランダム化第Ⅱ相試験

- ・治験実施計画書（第 7.0 版：2020 年 6 月 18 日）への変更及び治験薬概要書（Ver.16.0：2020 年 6 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⑨ 協和キリン株式会社の依頼による糖尿病性腎臓病患者を対象とした RTA402（Bardoxolone methyl）の第Ⅲ相試験

- ・当該治験で発生した副作用報告(2020/7/28 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。

審議結果：承認

議題⑩ アッヴィ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(2020/7/16、2020/7/30 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 医薬品の開発中止等に関する報告

1) 杏林製薬株式会社の依頼による KRP-AM1977X 第Ⅲ相臨床試験(市中肺炎)