

令和2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>日時：令和2年12月8日（火） 17時30分 ～ 19時05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、島田俊夫、白井敏博、臼井健、八木宏明、山田浩、寺田祐也、平松直樹、見城敬子、牧田文博、浜武正樹、萩原庸介、角替弘志、中村美智太郎、川口良子 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 PRAヘルスサイエンス株式会社の依頼による成人成長ホルモン分泌不全症の患者を対象としたlonapegsomatropinの第3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 ・当該治験の安全性情報（措置報告）（2020/10/12 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。 ・TMF Note to File(2020年9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</p> <p>議題③ 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(2020/10/12、2020/11/11 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 ゼリア新薬工業株式会社の依頼による子宮頸癌患者を対象としたZ-100の第Ⅲ相試験 ・当院で発生した重篤な有害事象(2020/10/12 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。 審議結果：承認</p> <p>議題⑤ アッ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</p>

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

・当該治験で発生した副作用報告(2020/10/16、2020/11/6 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 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

・当該治験で発生した副作用報告(2020/10/21、2020/10/30、2020/11/13 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。

・治験実施計画書別冊 1(第 40.0 版)及び治験薬概要書(Investigator Brochure v19 Addendum No.01、第 19 版補遺 01)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 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(2020/10/19、2020/11/9 当院受付)、措置報告(2020/10/19 当院受付)及び年次報告(2020/10/19 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。

・治験薬概要書(第 19 版：2020 年 6 月 29 日)への変更及び Investigator Brochure(Version number:19 : 29-JUN-2020)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 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(2020/10/12 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。

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(2020/10/27 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(2020/10/16、2020/11/6 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 医薬品製造販売承認取得報告

1)第一三共株式会社の依頼による DS-8201a の第Ⅱ相試験