

令和2年度第10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3年1月12日（火） 17時30分 ～ 18時51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、 臼井健、八木宏明、山田浩、寺田祐也、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、深沢街子 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 ファイザー株式会社の依頼による、ワクチンの接種を受けた母親から生まれた乳児を対象とした PF-06928316 の第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(2020/12/10 当院受付)及び措置報告(2020/12/10 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</p> <p>議題③ 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(2020/11/27 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</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 ・当該治験で発生した副作用報告(2020/11/27、2020/12/10 当院受付)及び措置報告(2020/12/7 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。 ・説明文書及び同意文書(追加検査の同意文書；改訂番号 3.0、2020年11月11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</p>

議した。

審議結果：承認

議題⑤ 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(2020/11/26 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 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(2020/11/27 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

【報告事項】

報告事項① 治験薬臨床試験終了報告

1)第一三共株式会社の依頼による DS-8201a の第Ⅱ相試験

2)塩野義製薬株式会社の依頼による S-600918 の後期第 2 相試験

報告事項② 医薬品製造販売承認取得報告

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