

令和3年度1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4月13日（火） 17時30分 ～ 18時53分 場所：静岡県立総合病院 先端医学棟 2階会議室1</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、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、山元健史、吉田真樹、中村美智太郎、川口良子、深沢街子 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 丸石製薬株式会社の依頼によるMR19D6Aの安全性確認試験 ・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(報告日2021/3/11)及び措置報告(報告日2021/3/11)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。 ・Early Study Closure Memo 発出に伴う変更に基づき、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 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(報告日2021/2/16、2021/3/3)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 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(報告日2021/2/26)及び措置報告(報告日2021/2/26)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(版数：第23.0版、作成年月日：2021年1月29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</p>

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(報告日 2021/2/25)及び措置報告(報告日 2021/2/25)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(報告日 2021/2/8)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 (Protocol for Study M17-377 Version4.0 01December2020、M17-377 治験実施計画書第 4.0 版 2020 年 12 月 1 日) への変更、治験実施計画書分冊(M17-377 治験実施計画書分冊 第 7 版 2021 年 2 月 10 日、治験期間 2018 年 8 月～2022 年 11 月) への変更、説明文書・同意文書(第 5.0 版 2021 年 3 月 4 日)への変更及び治験の費用の負担について説明した文書に関する資料(2021 年 3 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議した。

審議結果：承認

議題⑦ 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

・被験者の募集の手順(広告等)に関する資料の変更、Phizer 社ホームページにおける治験実施医療機関名公開の変更、鼻腔ぬぐい液検体採取キットの変更、Internal Review Committee Letter の変更及び治験分担医師の変更に基づき、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 コントロール不良な喘息を有する成人及び青年患者を対象に、ブデソニド+グリコピロニウム+ホルモテロールフマル酸塩の固定用量 3 剤配合剤の有効性及び安全性を評価する試験

・ 治験実施計画書(Clinical Study Protocol Version:2.0 Date:27Oct2020、

治験実施計画書 版番号:2.0、2021年1月28日)への変更、説明文書・同意文書(版番号:3.0-4323-1.0、2021年3月15日、版番号:1.0-4323-3.0、2021年3月15日)への変更及びその他の文書の変更(吸入器の使用説明書等)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

【報告事項】

報告事項① 治験薬臨床試験終了報告

1)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