

令和3年度3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6月8日（火） 17時30分 ～ 18時44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、白井敏博、臼井健、八木宏明、山田浩、寺田祐也、平松直樹、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><b>【審議事項】</b></p> <p>議題① 好酸球性重症喘息患者を対象としたGSK3511294をメポリズマブ又はベンラリズマブと比較評価する非劣勢試験 ・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 好酸球性重症喘息患者を対象としたGSK3511294の有効性及び安全性を評価するプラセボ対照試験 ・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 胃癌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2021/4/13、2021/4/27)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。 ・事務所移転、記載整備のため、治験実施計画書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</p> <p>議題④ 小野薬品工業株式会社の依頼によるONO-4538-50 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2021/4/9、2021/4/28)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 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</p>

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 2021/4/23)及び安全性情報の年次報告(報告日 2021/4/19)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 2021/4/12、2021/4/26)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)に関する資料及びフリップチャートに動画視聴用の QR コード追加に基づき、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

・当該治験で発生した副作用報告(報告日 2021/4/30)及び研究報告調査報告書 PT010-2、PT010-320/28.8/9.6-2、PT009-2、ST-2(報告日 2021/4/30)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 ・丸石製薬株式会社の依頼による MR19D6A の安全性確認試験

・当該治験で発生した副作用報告(報告日 2021/4/1)及び措置報告(報告日 2021/4/1)を基に説明文書及び同意文書変更について、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>議題⑩ 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</p> <ul style="list-style-type: none"><li>・ PRO 評価表の変更に基づき、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>
--	---