

令和3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3年9月14日（火） 17時30分 ～ 19時03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>井上委員長、原田副委員長、南智副委員長、大場範行、島田俊夫、白井敏博、白井健、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19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 日本イーライリリー株式会社の依頼による早期乳癌患者を対象とした第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：条件付き承認 (患者説明文書・同意書について迅速審査実施予定)</p> <p>議題② 中外製薬株式会社の依頼による乳癌患者を対象としたペルツズマブ、トラスツズマブの第Ⅲ相二重盲検比較試験 ・当該治験で発生した当院における重篤な有害事象発生報告 第1報(報告日 2021/8/16)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 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措置報告(報告日 2021/7/12)及び副作用報告(報告日 2021/7/19、2021/8/4)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-4538-50 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 2021/7/20)及び措置報告(報告日 2021/7/20)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当院における重篤な有害事象発生報告 第 1, 2 報(報告日 2021/8/6、2021/8/12)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、治験薬概要書追補版、治験実施計画書(別冊)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。

・当該治験で発生した副作用報告(報告日 2021/7/27)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。

・治験分担医師及び治験責任医師の変更にに基づき、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 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当院における重篤な有害事象発生報告 第 2 報(報告日 2021/7/27)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。

・当該治験で発生した副作用報告(報告日 2021/6/28)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

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

・当該治験で発生した当院における重篤な有害事象発生報告 第 1, 2, 3 報(報告日 2021/7/14、2021/7/15、2021/8/5)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。

・当該治験で発生した当院における重篤な有害事象発生報告 第 1, 最終報(報告日 2021/7/29、2021/8/2)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。

・当該治験で発生した当院における重篤な有害事象発生報告 第 1 報(報告日 2021/7/29)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。

・当該治験で発生した当院における重篤な有害事象発生報告 第 1, 2, 3 報(報

告日 2021/8/1、2021/8/8、2021/8/10)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。

・当該治験で発生した当院における重篤な有害事象発生報告 第 1, 2 報(報告日 2021/8/6、2021/8/8)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。

・当該治験で発生した副作用報告(報告日 2021/8/6)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。

・治験参加者の募集の手順に関する資料及び被験者の募集の手順に関する資料の変更に基つき、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 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 2021/8/3)及び研究報告(報告日 2021/8/3)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

議題⑩ サノフィ株式会社の依頼による乳癌患者を対象とした SAR439859 の第Ⅲ相試験

・当該治験で発生した副作用報告(報告日 2021/7/28)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

議題⑪ 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

・Summary of Product Characteristics (Nucala)及び Summary of Product Characteristics (Fasenra) 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⑫ 第一三共株式会社の依頼による乳がん患者を対象としたトラスツズマブ デルクステカンの第Ⅲ相試験

・当該治験で発生した副作用報告(報告日 2021/8/6)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⑬ 第一三共株式会社の依頼による乳癌患者を対象としたトラスツズマブ デルクステカンの第Ⅲ相試験

・当該治験で発生した副作用報告(報告日 2021/8/4)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。

・その他（治験に関する患者用ガイド及び本治験への参加にご関心がありますか。）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

【報告事項】

報告事項① 治験薬臨床試験終了報告

- ・丸石製薬株式会社の依頼による MR19D6A の安全性確認試験
- ・中外製薬株式会社の依頼による KAITLIN 試験

報告事項② 医薬品製造販売承認取得報告

バイエル薬品株式会社の依頼による左室駆出率が低下した心不全(HFrEF)患者を対象に、経口 sGC 刺激薬 vericiguat の有効性及び安全性を検討する無作為化、並行群間、プラセボ対照、二重盲検、イベント主導型、多施設共同、ピボタル、第Ⅲ相、臨床アウトカム試験

報告事項③ 迅速審査結果報告

第一三共株式会社の依頼による乳がん患者を対象としたトラスツズマブ デルクステカンの第Ⅲ相試験