

令和3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<br/>開催場所</p>      | <p>日時：令和3年12月14日（火） 17時30分 ～ 18時39分<br/>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、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<br/>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><b>【審議事項】</b></p> <p>議題① Bacillus - Calmette - Guerin (BCG) 不応の筋層非浸性膀胱がん NMIBC) 患者を対象とした CG0070 の第Ⅲ相試験【整理番号：21-12-10-DY】</p> <p>・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。<br/>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【整理番号：12-03-01-DY】</p> <p>・当該治験で発生した副作用報告(報告日 2021/10/11)及び当該治験の安全性情報(措置報告)(2021/10/11)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。<br/>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【整理番号：17-02-08-DY】</p> <p>・当該治験で発生した副作用報告(報告日 2021/10/14、2021/10/25、2021/11/9)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。<br/>・治験薬概要書及び説明文書・同意文書の変更に基づき、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。<br/>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【整理番号：17-07-02-DY】</p> |

・当該治験で発生した副作用報告(報告日 2021/11/2) 及び当該治験の安全性情報(措置報告)(2021/11/2)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。

・治験薬概要書(Nivolumab)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【整理番号：18-05-03-DY】

・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の第1報、2報、3報(報告日 2021/10/22、2021/10/27、2021/11/9)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 2021/10/25)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【整理番号：18-10-06-DY】

・当該治験で発生した副作用報告(報告日 2021/10/11、2021/11/1)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。

・当該治験の安全性情報(措置報告)(2021/10/11)及び安全性情報(年次報告)(2021/11/1)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。

・治験薬概要書及び説明文書・同意文書、治験参加カードの変更に基づき、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 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【整理番号：20-12-01-DY】

・当該治験で発生した副作用報告(報告日 2021/10/28)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。

・治験実施計画書及び添付文書、説明文書・同意文書、被験者識別カード、使用説明書の変更または新規作成に基づき、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 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【整理番号：21-01-02-DY】

・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の第 1 報、最終報(報告日 2021/10/18、2021/10/21)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の第 1 報、最終報(報告日 2021/10/21、2021/10/27)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当院における重篤な有害事象発生報告の第 1 報(報告日 2021/11/9) 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の第 1 報(報告日 2021/11/9)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 2020/10/26、2021/11/4)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

議題⑨ 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【整理番号：21-05-02-DY】

・当該治験で発生した副作用報告(報告日 2021/10/12、2021/11/2)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。

・治験実施計画書及び治験薬概要書、説明文書・同意文書、治験参加カード、被験者日誌の変更にに基づき、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⑩ 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【整理番号：21-06-03-DY】

・当該治験の安全性情報（年次報告）(2021/11/5) 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。

・治験薬概要書（別紙 1、別紙 3）及び Summary of Product Characteristics

(Nucala、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⑪ 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【整理番号：21-06-04-DY】

・当該治験の安全性情報（年次報告）(2021/11/5) 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。

・治験薬概要書（別紙 1、別紙 3）及び被験者の募集の手順（広告等）に関する資料の変更または新規作成に基づき、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マブ デルクステカンの第Ⅲ相試験【整理番号：21-07-05-DY】

・当該治験で発生した副作用報告(報告日 2021/10/13、2021/11/1)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。

・当該治験の安全性情報（措置報告）(2021/11/1) 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。

・治験薬概要書及び説明文書・同意文書、その他に関する資料の変更に基づき、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マブ デルクステカンの第Ⅲ相試験【整理番号：21-07-06-DY】

・当該治験で発生した副作用報告(報告日 2021/10/12、2021/11/8)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。

・当該治験の安全性情報（措置報告）(2021/10/15) 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。

・治験薬概要書及び説明文書・同意文書、その他に関する資料の変更に基づき、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⑭ 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【整理番号：21-09-07-DY】

・当該治験で発生した副作用報告(報告日 2021/10/15、2021/10/29)につい

|  |
|--|
| <p>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。<br/>審議結果：承認</p> <p>議題⑮ 武田薬品工業株式会社の依頼による前立腺癌患者を対象としたカボザンチニブの第3相試験【整理番号：21-11-09-DY】</p> <ul style="list-style-type: none"><li>・当該治験で発生した副作用報告(報告日 2021/11/2)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。<br/>審議結果：承認</li></ul> <p><b>【報告事項】</b></p> <p>報告事項① 迅速審査結果報告</p> <p>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ムマブと比較評価する非劣勢試験【整理番号：21-06-03-DY】</p> <ul style="list-style-type: none"><li>・契約症例数の変更について</li></ul> <p>報告事項② 医薬品の開発中止等に関する報告</p> <p>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【整理番号：13-12-09-DY】</p> |
|--|