

平成 27 年度 2 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>平成 27 年 5 月 12 日（火） 17 時 30 分～19 時 05 分 静岡県立総合病院 2 階会議室</p>
<p>出席委員名</p>	<p>原田清副委員長、角入壽彦副委員長、角替弘志、中野眞汎、川口良子、深沢街子、森典子、白井敏博、吉村耕治、山田浩、松本恭徳、三井善久、佐野貴亜紀、坂井雅和</p> <p style="text-align: right;">以上 14 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 ゼリア新薬工業株式会社の依頼による子宮頸癌患者を対象とした Z-100 の第Ⅲ相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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。 <p>審議結果：説明文書および同意書の一部を修正の上承認</p> <p>議題② 塩野義製薬株式会社の依頼による食道癌患者を対象とした S-588410 の第 3 相臨床試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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。 <p>審議結果：説明文書および同意書の一部を修正の上承認</p> <p>議題③ 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</p> <ul style="list-style-type: none"> ・当該治験で発生した副作用報告(2015 年 4 月 8 日当院受付)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。 <p>審議結果：承認</p> <p>議題④ 中外製薬株式会社の依頼による乳癌患者を対象とした RO5304020 と RO4368451 の第Ⅲ相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・当該治験で発生した副作用報告、措置報告(2015 年 4 月 8 日当院受付)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。 ・治験薬概要書第 9 版（作成日：2014 年 12 月）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⑤ 中外製薬株式会社の依頼による RO4368451(Pertuzumab)と Ro45-2317(Trastuzumab)の早期乳がんを対象とした第Ⅲ相試験

・当該治験で発生した副作用報告、措置報告(2015年4月8日当院受付)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。

・治験実施計画書英文 PROTOCOL D(2015年2月2日)日本語版第D版(作成日:2015年2月2日)、説明文書および同意書第8版(作成年月日:2015年4月8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⑥ 中外製薬株式会社の依頼による乳癌患者を対象とした RO4876646 の第Ⅲ相試験

・当該治験で発生した副作用報告、措置報告(2015年4月3日当院受付)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⑦ 武田薬品工業株式会社の依頼による第 1/2 相試験

・当該治験で発生した副作用報告(2015年4月10日当院受付)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⑧ ノバルティスファーマ株式会社の依頼による活動性先端巨大症患者又は下垂体性巨人症患者を対象とした SOM230LAR (Pasireotide) の第Ⅱ相試験

・当該治験で発生した副作用報告(2015年3月16日、2015年4月1日当院受付)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⑨ 大鵬薬品工業株式会社の依頼による ABI-007 の胃癌患者を対象とした第Ⅲ相試験

・当該治験で発生した副作用報告(2015年4月13日当院受付)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。

・治験実施計画書別紙（2015年3月23日）、説明文書および同意書（第6.0版 2015年4月13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⑩ 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(2015年4月8日当院受付)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。

・治験薬概要書第9版（作成日：2014年12月）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⑪ 第一三共株式会社の依頼によるがん疼痛患者を対象とした DS-7113b 徐放錠第Ⅲ相試験

・当該治験で発生した副作用報告(2015年3月31日当院受付)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⑫ グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による COPD 患者を対象とした GSK2834425（フルチカゾンフランカルボン酸エステル/ウメクリジニウム臭化物/ビランテロールトリフェニル酢酸塩）の第Ⅲ相試験

・当該治験で発生した副作用報告(2015年3月17日当院受付)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⑬ 第一三共株式会社の依頼によるがん疼痛患者を対象とした DS-7113b 注射剤第Ⅱ/Ⅲ相試験（静脈内投与）

・当該治験で発生した副作用報告(2015年3月31日当院受付)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⑭ 第一三共株式会社の依頼によるがん疼痛患者を対象とした DS-7113b 徐放錠第Ⅲ相長期投与試験

・当該治験で発生した副作用報告(2015年3月31日当院受付)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。

・治験薬概要書 Ver.3.0 (作成日:2015年1月16日)、説明文書および同意書第2版(作成日:2015年3月18日)、治験実施計画書変更文書 ver.1.1 (作成日:2015年1月23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⑮ 旭化成メディカル株式会社の依頼による在宅環境下における AMH-01 治験

・当該治験で発生した副作用報告(2015年4月8日当院受付)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。

・説明文書および同意書第4.0版(作成日2015年4月2日)、説明文書および同意書(継続使用)第3.0版(作成日2015年4月2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⑯ ファイザー株式会社の依頼による乳癌患者を対象とした PF-05280014 の第3相試験

・治験薬概要書(英語版:2015年1月)(日本語版 第3版:2015年3月3日)、説明文書および同意書(第2版:2015年4月10日)への変更、Web 治験広告、Protocol Deviation Alert Letter、治験分担医師の追加、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⑰ 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼による COPD 患者を対象としたチオトロピウム+オロダテロールの COPD 増悪に対する効果を評価する第Ⅲ相試験

・当該治験で発生した措置報告(2015年4月6日当院受付)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 MSD 株式会社の依頼による C.difficile 感染症に対する MK-3415A 第Ⅲ相二重盲検無作為化プラセボ対照試験

	<ul style="list-style-type: none">・治験終了にあたり、安全性及び GCP 遵守状況において特に問題はなく安全に治験を終了した。
--	--