

平成 27 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

開催日時 開催場所	平成 27 年 6 月 9 日 (火) 17 時 30 分～18 時 00 分 静岡県立総合病院 2 階会議室
出席委員名	井上達秀委員長、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、島田俊夫、大場範之、望月美貴子、山田浩、藺田明広、 松本恭徳、三井善久、佐野貴亜紀、坂井雅和 以上 16 名の委員
議題及び審議 結果を含む主 な議論の概要	<p>【審議事項】</p> <p>議題① 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"> ・治験分担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。 <p>審議結果：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 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 5 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。 <p>審議結果：承認</p> <p>議題③ 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</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 5 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。 ・治験分担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。 <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 RO4876646 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 5 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。 ・治験分担医師の変更、INVESTIGATOR'S BROCHURE Twenty-second Version (November 2014)、INVESTIGATOR'S BROCHURE 22ND

VERSION,NOV 2014

ADDENDUM NO.1(DEC 2014)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 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28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⑥ 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4月15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。

- ・治験分担医師の変更、説明文書および同意書第 4.1 版 (2015年4月30日作成) 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 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5月11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 (2015年4月24日)、(和訳版) 第 9 版 (2015年4月24日)、第 9 版追補 1 (2015年4月24日)、治験実施計画書 Ver.P02 追補 2015年5月1日、治験実施計画書別紙 (2015年5月1日) への変更、治験契約書、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 第一三共株式会社の依頼による胃癌・胃食道接合部癌患者を対象とした Nimotuzumab の第Ⅲ相試験

- ・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⑨ 中外製薬株式会社の依頼による進行胃癌を対象とした

RO5304020 の第 II/III 相試験

・治験実施計画書国内追加事項第 2.1 版（2015 年 4 月 1 日）、治験薬概要書（RO5304020）第 9 版（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⑩ 中外製薬株式会社の依頼による HER2 陽性の手術不能又は再発乳

癌に対する一次治療としてのペルツズマブ，トラスツズマブ及びドセタキセル併用療法の有効性及び安全性を検討する製造販売後臨床試験

・当該治験で発生した副作用報告(2015 年 5 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⑪ 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、措置報告(2015 年 5 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。

・治験実施計画書国内追加事項第 2.4 版（作成日：2015 年 4 月 8 日）への変更、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⑫ バイエル薬品株式会社の依頼による BAY 1192631 の MRSA 感染症患者を対象とした第 III 相試験

・治験実施計画書第 6.0 版（2015 年 4 月 3 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 徐放錠第 III 相試験

・当該治験で発生した副作用報告(2015年4月21日、5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⑭ 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4月28日、5月12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。
・ePRO Patient Info Guide 第3版(作成日：2015年2月6日)、電子日誌 患者配布用資料第3版への変更に基づき、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 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4月21日、5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。
・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⑯ 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4月21日、5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⑰ 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5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。
・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>議題⑱ 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</p> <ul style="list-style-type: none"> ・当該治験で発生した副作用報告(2015 年 5 月 7 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⑲ 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</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 13 日、4 月 30 日当院受付)、措置報告(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。 <p>審議結果：承認</p> <p>【報告事項】</p> <p>報告事項① 株式会社ヤクルト本社の依頼による胃癌患者を対象とした L-OHP の第Ⅲ相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・製造販売承認の取得報告（取得日：2015 年 3 月 20 日） <p>報告事項② COPD 患者を対象とした KRP-AB1102 第Ⅱ相臨床試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・製造販売承認の取得報告（取得日：2015 年 3 月 26 日） <p>【迅速審議報告】</p> <p>報告事項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"> ・説明文書および同意書の一部修正 （平成 27 年 5 月 25 日（月）実施：承認） <p>報告事項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"> ・説明文書および同意書の一部修正 （平成 27 年 5 月 25 日（月）実施：承認）
