

平成 27 年度 4 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 7 月 14 日 (火) 17 時 30 分～19 時 05 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、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、島田俊夫、大場範之、白井敏博、 吉村耕治、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 18 名の委員
議題及び審議 結果を含む主 な議論の概要	<p><b>【審議事項】</b></p> <p>議題① 日本化薬株式会社の依頼による早期乳癌患者を対象とした CT-P6 の第 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：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 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副作用報告、措置報告(2015 年 6 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</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 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 6 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</p> <p>議題④ 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 6 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</p> <p>議題⑤ 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>

・当該治験で発生した副作用報告(2015年5月18日、6月11日当院受付)、措置報告(2015年6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。

審議結果：承認

議題⑥ 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6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。

・説明文書および同意書第7版(2015年6月4日)、治験薬概要書第7版(2015年4月14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 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5月18日、6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。

審議結果：承認

議題⑧ 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6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⑨ 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

・説明文書・同意文書第5.0版(作成日2015年5月15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

・治験実施計画書第5版(2015年4月22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。

議題⑪ 株式会社グリーンペプタイトの依頼による前立腺がん患者を対象としたプラセボ対照第Ⅲ相試験

- ・治験分担医師の変更、説明文書同意書第8版[ITK-1] (2015年5月27日作成)、治験薬概要書第6版 (2015年5月7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⑫ 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、措置報告(2015年6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⑬ 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6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⑭ 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

- ・当該治験で発生した副作用報告(2015年5月26日、6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。

- ・治験実施計画書別紙1第7版 (2015年5月7日) への変更、依頼症例数、治験契約書の変更に基づき、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。

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 徐放錠第Ⅲ相試験

- ・当該治験で発生した副作用報告(2015年5月26日、6月2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。

議題⑯ 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6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。

審議結果：承認

議題⑰ 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5月26日、6月2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⑱ 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5月26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。

審議結果：承認

議題⑲ 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6月9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。
- ・治験に要する経費に関する覚書の変更にに基づき、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⑳ 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

- ・治験実施計画書 治験実施体制(2015年5月21日発行)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

<p>議題① 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"><li>・当該治験で発生した副作用報告(2015年6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。</li></ul> <p>審議結果：承認</p> <p>議題② 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"><li>・治験分担医師の変更に基つき、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。</li></ul> <p>審議結果：承認</p>
--