

平成 27 年度 5 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 8 月 11 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、大場範行、白井敏博、 山田浩、藺田明広、三井善久、佐野貴亜紀、坂井雅和  以上 15 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 杏林製薬株式会社の依頼による KRP-AM1977X 第 III 相臨床試験 (市中肺炎)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・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。</li> </ul> <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 小野薬品工業株式会社の依頼による胃がん患者を対象とした ONO-4538 (ニボルマブ) の第 III 相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・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。</li> </ul> <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"> <li>・当該治験で発生した副作用報告、措置報告(2015 年 7 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。</li> </ul> <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"> <li>・当該治験で発生した副作用報告、措置報告(2015 年 7 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。</li> <li>・治験実施計画書第 G 版(作成日:2015 年 5 月 19 日)、治験薬概要書 (Pertuzumab) 第 14 版(作成日:2015 年 2 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。</li> </ul> <p>審議結果：承認</p>

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7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 RO4368451 Perjeta(Pertuzumab) 第14版(2015年2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7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。
- ・治験実施計画書別紙1(2015年6月9日)、治験実施計画書別紙2(2015年6月9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7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。

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7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。
- ・治験実施計画書 付録1 第16版 2015年7月1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7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7月1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 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

・治験実施計画書 別紙122版（2015年6月8日）への変更、治験契約書、医薬品開発業務受託に関する覚書の変更に基づき、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⑪ 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7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⑫ 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7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(Pertuzumab) 第14版(作成日：2015年2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6月23日、7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。

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6月30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6月23日、7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。

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

・当該治験で発生した副作用報告(2015年7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。

・RE:PF-05280014(trastuzumab-Pfizer) Protocol Deviation Alert Letter for Pregnancy Testing Requirements (2015年5月20日)、PF-05280014 (trastuzumab-Pfizer) 妊娠検査の要件に関する治験実施計画書逸脱警告レター(2015年5月20日)の発行に基づき、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

#### 【迅速審議報告】

報告事項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

・説明文書および同意書の一部修正

(平成27年7月27日(月)実施：承認)