

平成 27 年度 6 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 9 月 8 日 (火) 17 時 30 分～18 時 02 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、 望月美貴子、山田浩、松本恭徳、三井善久、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 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 8 月 5 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 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 8 月 5 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 国内追加事項 第 4.4 版(作成日:2015 年 7 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。</li> </ul> <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"> <li>・当該治験で発生した副作用報告、措置報告(2015 年 8 月 5 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>・患者さまへの御礼レター(平成 27 年 7 月)の作成に基づき、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。</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 RO4876646 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、研究報告、措置報告(2015 年 8 月 4</li> </ul>

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7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7月24日、8月3日、8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 15 版(2015年5月26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、措置報告(2015年8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 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

・DE-766 治験薬概要書 Ver.9.0(2015年7月14日作成)、説明文書・同意文書第 6.0 版(作成日 2015年8月12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⑨ 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8月5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、措置報告(2015年8月5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2.5版(作成日：2015年7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。

審議結果：承認

議題⑪ 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7月27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 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7月21日、8月4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 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7月21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 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7月21日、8月4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。

議題⑮ 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8月14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文書(第3版:2015年8月12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 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副作用報告(2015年7月27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。
- ・開発業務受託機関変更に関する覚書の作成に基づき、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⑰ 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

- ・Clinical Trial Protocol F04 作成日：2015年6月26日、Clinical Trial Protocol (日本語翻訳版) F04 翻訳版作成日：2015年6月26日、治験実施計画書 別紙1 作成日：2015年6月26日、INVESTIGATOR'S BROCHURE R01 作成日：2015年6月26日、治験薬概要書(日本語翻訳版)R01 作成日：2015年6月26日、説明文書・同意文書版番号:34-C 作成日：2015年7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。

審議結果：承認

#### 【迅速審議報告】

報告事項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)

- ・説明文書および同意書の一部修正  
(平成27年8月26日(水)実施：承認)

報告事項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

	<ul style="list-style-type: none"><li>・説明文書および同意書の一部修正 (平成 27 年 8 月 26 日 (水) 実施 : 承認)</li></ul>
--	---