

平成 27 年度 7 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 10 月 13 日（火）17 時 30 分～19 時 06 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、森典子、島田俊夫、大場範行、白井敏博、 吉村耕治、望月美貴子、山田浩、菌田明広、松本恭徳、三井善久、 佐野貴亜紀、坂井雅和  以上 19 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 小野薬品工業株式会社の依頼による ONO-1162 第Ⅲ相試験 慢性心不全に対するプラセボを対照とした多施設共同二重盲検無作為化並行群間比較試験</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② 小野薬品工業株式会社の依頼による ONO-4538 第Ⅲ相試験 食道がんに対する多施設共同無作為化非盲検試験</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(2015 年 9 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。</li> <li>・パージェタ添付文書（2015 年 8 月作成 第 4 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。</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、研究報告(2015 年 9 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。</li> </ul>

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、研究報告(2015年9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、研究報告(2015年9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9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8月24日、9月2日、9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

・当院で発生した重篤な有害事象(2015年9月8日報告)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。

・当該治験で発生した副作用報告(2015年9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。

審議結果：承認

議題⑩ 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

・当該治験で発生した副作用報告(2015年8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。

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(2015年9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。

・製造販売後臨床試験実施計画書 第 3.3 版(作成日：2015年8月27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9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⑬ 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8月18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 相試験

・当該治験で発生した副作用報告(2015年8月25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 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8月25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 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8月25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⑪ 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9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⑫ 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8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⑬ 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  
・治験実施計画書(英語版)第3.4.1版(2015年7月22日作成)、(日本語版)第3.4.1版(2015年7月22日作成)、治験実施計画書補遺第4版(2015年7月24日作成)、治験薬概要書補遺第2.0版(2015年7月24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

**【報告事項】**

報告事項① ファイザー株式会社の依頼による、進行・再発乳癌患者を対象としたエキセメスタンの製造販売後臨床試験

・再審査・再評価結果の通知：2015年6月25日

**【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

・契約症例数の追加

(平成27年9月24日(木)実施：承認)