

平成 27 年度 8 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 11 月 10 日（火）17 時 30 分～18 時 23 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、森典子、大場範行、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 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"> ・当該治験で発生した措置報告(2015 年 10 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 R05304020 と R04368451 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 10 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 国内追加事項 第 4.5 版(作成日:2015 年 9 月 17 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。 <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 10 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 R04876646 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(2015 年 10 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。 <p>審議結果：承認</p>

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10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 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9月24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 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(2015/9/18、2015/9/24、2015/10/13 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10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

・当該治験で発生した副作用報告(2015年9月17日、10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 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

・当院で発生した重篤な有害事象(2015/9/18、2015/9/30 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、措置報告(2015年10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。

・製造販売後臨床試験実施計画書 第 3.4 版 (作成日：2015年10月5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早期乳癌患者を対象とした
RO5304020 と RO4368451 の第Ⅲ相試験

- ・当院で発生した重篤な有害事象(2015/10/2 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、措置報告(2015年10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 第3版(作成日:2015年7月30日)、治験実施計画書 国内追加事項 第2.6版(作成日:2015年9月4日)、説明文書および同意書 第5版、説明文書 別添資料1 第1版(作成日:2015年10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9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9月15日、9月29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9月15日、9月18日、10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 GW685698+GW642444 英語版 (Ver.08/2015年8月7日)、GW685698+GSK573719+GW642444 英語版 (Ver.05/2015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9月15日、9月29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 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10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。

・ Protocol Deviation Alert Letter Addendum Re : PF-05280014 (trastuzumab-Pfizer) Protocol Deviation Alert Letter Addendum for Pregnancy Testing Requirements (2015年9月8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補遺（2015年9月8日）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10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 第2版(2015年7月15日)、説明文書・同意文書 第2版(2015年10月19日)、治験参加カード Japan Version 1.0 (16-July-2015) 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

・治験分担医師への変更に基づき、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⑱ 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

・治験実施計画書の取扱い 第 1.1 版 (2015 年 9 月 11 日作成)、説明文書および同意書第 2.0 版 (2015 年 10 月 7 日作成)、治験参加カード 第 2 版 (2015 年 10 月 7 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⑲ 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)

・当該治験で発生した副作用報告(2015 年 9 月 17 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⑳ 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

・当該治験で発生した副作用報告、措置報告(2015 年 10 月 6 日、10 月 9 日当院受付)、当該治験薬の添付文書改訂 (2015 年 10 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。

・Protocol Version No.:4.0 August 31, 2015、治験実施計画書 第 4.0 版 (2015 年 8 月 31 日)、説明文書および同意書 (本体) 第 2.0 版 (2015 年 10 月 16 日)、INVESTIGATOR BROCHURE Version No.:14 30-Jun-2015、治験薬概要書 第 14 版 (2015 年 6 月 30 日) 日本用補遺補遺第 2 版 (2015 年 7 月 27 日)、Investigator Brochure Version NO.14 ERRATUM 01 Aug 11,2015、治験薬概要書 第 14 版に関する訂正版 01 2015 年 8 月 11 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

【報告事項】

報告事項① 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

・治験終了にあたり、安全性及び GCP 遵守状況において特に問題はなく

安全に治験を終了した。

報告事項② 武田薬品工業株式会社の依頼による前立腺癌患者を対象とした TAP-144-SR (6M) の第 3 相試験

・製造承認日：2015 年 9 月 28 日

【迅速審議報告】

報告事項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

・説明文書および同意書の一部修正

(平成 27 年 10 月 23 日 (金) 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 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

・説明文書および同意書の一部修正

(平成 27 年 10 月 23 日 (金) 実施：承認)