

平成 27 年度 9 回 静岡県立総合病院治験審査委員会 会議の記録の概要

<p>開催日時 開催場所</p>	<p>平成 27 年 12 月 8 日 (火) 17 時 30 分～18 時 18 分 静岡県立総合病院 2 階会議室</p>
<p>出席委員名</p>	<p>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、 藺田明広、松本恭徳、三井善久、佐野貴亜紀、坂井雅和  以上 15 名の委員</p>
<p>議題及び審議 結果を含む主 な議論の概要</p>	<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 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 11 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</p> <p>議題② 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 11 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</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 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、措置報告(2015 年 11 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。 ・治験分担医師の変更、PROTOCOL Ver.6 (2015 年 9 月 14 日)、 PROTOCOL 国内追加事項第 1.5 版(2015 年 10 月 26 日)、PROTOCOL 別紙 1 治験実施体制 (2015 年 10 月 26 日)、患者様へ 説明文書および 同意書第 5 版 (2015 年 11 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</p>

議題④ 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11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⑤ 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10月15日、10月28日、11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。

・治験実施計画書 付録1第17版 2015年10月1日作成への変更、治験契約書、治験要する経費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⑥ 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(2015/10/26、10/28、11/4 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11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⑦ 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10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⑧ 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

・当該治験で発生した副作用報告(2015年11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版番号:第25版作成年月日:2015年10月1日への変更、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

- ・ 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11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。
- ・ 治験実施計画書 国内追加事項 第2.7版(作成日:2015年10月16日)への変更にに基づき、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

- ・ 治験実施計画書別紙1第8版(2015年11月1日)、治験薬概要書第5.0版(2015年10月14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⑫ 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10月13日、10月22日、11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。

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 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10月13日、10月23日、11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 変更文書 ver.2.0 (作成日:2015年10月8日) への変更、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⑭ 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15日、11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。
  - ・Protocol Deviation Alert Letter Addendum の作成、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。
- 審議結果:承認

議題⑮ 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11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。
- 審議結果:承認

議題⑯ 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

- ・当該治験で発生した副作用報告(2015年11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。
- 審議結果:承認

議題⑰ 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措置報告(2015年11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⑱ 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(2015年10月29日、11月13日当院  
受付)、措置報告(2015年11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。

審議結果:承認

議題⑲ 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

・当該治験で発生した副作用報告(2015年11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。

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 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

・当該治験で発生した副作用報告、措置報告(2015年11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。

・Protocol Version No.:3.0 (October 26, 2015)、治験実施計画書 第  
3.0版(2015年10月26日)、治験実施計画書 Amendment 02 (2015  
年10月26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 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 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

・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。