

平成 28 年度 2 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 28 年 5 月 10 日（火）17 時 30 分～18 時 12 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、白井敏博、山田浩、 八木宏明、白鳥幹枝、菌田明広、松本恭徳、佐野貴亜紀、三井善久、坂井 雅和  以上 18 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>・治験分担医師の削除について、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（2016 年 4 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。</li> <li>・治験薬概要書（TDM1）第 10 版（2015 年 12 月）への変更、治験分担医師の削除について、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(2016 年 4 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。</li> <li>・説明文書、同意文書（第 9 版：2016 年 4 月 13 日）への変更、治験分担医師の削除、治験薬概要書（RO0452317）第 16 版（2015 年 10 月）への変更について、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</p>

**RO4876646 の第Ⅲ相試験**

- ・当該治験で発生した副作用報告(2016年4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。
- ・治験薬概要書(第23版:2015年11月)への変更、治験分担医師の削除と追加について、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(2016年3月22日、4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。
- ・治験分担医師の削除について、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 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(2016年4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。
- ・治験分担医師の削除について、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**

- ・治験分担医師の削除と追加について、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(2016年3月23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。
- ・治験分担医師の削除について、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

- ・製造販売後臨床試験分担医師の削除と追加、製造販売後臨床試験実施計画書（第 3.5 版：2016 年 4 月 8 日）への変更について、引き続き製造販売後臨床試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(2016 年 4 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。

- ・治験薬概要書（第 10 版：2015 年 12 月）、治験実施計画書 国内追加事項（第 2.9 版：2016 年 4 月 8 日）への変更、治験分担医師の削除について、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 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(2016 年 3 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。

- ・治験実施計画書 別紙 2（第 6.0 版：2016 年 3 月 4 日）への変更、説明文書及び同意文書（第 4 版：2016 年 4 月 19 日作成）への変更について、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 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(2016 年 3 月 15 日、3 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。

- ・治験分担医師の削除と追加について、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 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(2016年4月1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。
- ・治験分担医師の追加について、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 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(2016年4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。
- ・治験分担医師の削除と追加について、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 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

- ・治験分担医師の削除と追加について、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 塩野義製薬株式会社の依頼による食道癌患者を対象とした S-588410 の第 3 相臨床試験

- ・当該治験で発生した副作用報告(2016年4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。
- ・治験分担医師の削除と追加について、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⑰ 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 CTP6 の第Ⅲ相試験

- ・当該治験で発生した副作用報告(2016年4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。

- ・治験分担医師の削除と追加について、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 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(2016年3月28日、2016年4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。

- ・説明文書、同意文書(第2.0版:2016年3月15日)への変更、補償の概要(医療機関用)の変更、補償の概要(被験者提供用)の変更、治験契約書の変更、治験に要する費用に関する覚書の変更、治験分担医師の削除と追加について、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-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(2016年3月16日、2016年3月25日、2016年4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。

- ・治験分担医師の削除と追加について、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

#### 【報告事項】

報告事項① 武田薬品工業株式会社の依頼による第1/2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 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)

- ・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③ バイエル薬品株式会社の依頼による 2 型糖尿病若しくは中等度の慢性腎臓病又はその両方を有し、非代償性心不全を最近発現した左室収縮機能低下を伴う慢性心不全患者において、罹患率及び死亡率における finerenone の有効性及び安全性をエプレレノンと比較検討する多施設共同、無作為化、二重盲検、ダブルダミー法による実薬対照並行群間比較試験

- ・ 治験の中止報告（中止日：2016 年 3 月 11 日）

**【迅速審議報告】**

報告事項① 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

- ・ 契約症例数の追加
- ・ 治験分担医師の削除と追加

（平成 28 年 4 月 25 日（月）実施：承認）