

平成 28 年度 3 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 6 月 14 日 (火) 17 時 30 分～18 時 41 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、藺田明広、三井善久、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 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/ピランテロールトリフェニル酢酸) の第Ⅲ相試験 ・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。 審議結果：説明文書・同意書を修正の上承認</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 ・当該治験で発生した副作用報告、措置報告 (2016 年 5 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 ・当該治験で発生した副作用報告、措置報告(2016 年 5 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 ・当該治験で発生した副作用報告(2016 年 5 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</p> <p>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</p>

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4月15日、5月9日、5月19日、5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5月16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 株式会社グリーンペプタイド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4月20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 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5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⑨ 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4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。

・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⑩ 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/ピ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 5 月 2 日、5 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(2016 年 4 月 26 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(2016 年 5 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 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(2016 年 4 月 20 日、4 月 25 日、5 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⑭ 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 4 月 25 日、5 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⑮ 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 4 月 20 日、5 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

【報告事項】

報告事項① 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/ピランテロールトリフェニル酢酸塩）の第Ⅲ相試験

・ 治験薬管理に関する逸脱報告