

平成 28 年度 4 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 28 年 7 月 12 日 (火) 17 時 30 分～19 時 20 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、白井敏博、山田 浩、八木宏明、松本恭徳、白鳥幹枝、三井善久、佐野貴亜紀、坂井雅和 以上 16 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>【審議事項】</p> <p>議題① 杏林製薬株式会社の依頼による KRP-AM1977Y 第 III 相臨床試験 (市中肺炎) ・ 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 MPDL3280A (アテゾリズマブ) 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 (一部保留)</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 ・ 当該治験で発生した副作用報告、措置報告 (2016 年 6 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。 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 ・ 当該治験で発生した副作用報告、措置報告 (2016 年 6 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</p>

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(2016年6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。
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、措置報告(2016年5月23日、2016年6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。
審議結果：承認

議題⑦ 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6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(2016年5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
・当該治験で発生した措置報告 (2016年6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。
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6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。

・治験実施計画書 国内追加事項 第 2.10 版 (2016/5/20) 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(2016年6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。

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5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5月30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 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6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。

審議結果：承認

議題⑮ 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5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

<p>議題⑯ 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</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 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。 <p>審議結果：承認</p> <p>議題⑰ 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"> ・ 当院で発生した重篤な有害事象 (2016/6/16 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(2016年5月23日、6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。 <p>審議結果：承認</p> <p>議題⑱ 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"> ・ 当院で発生した重篤な有害事象 (2016/5/24、2016/5/26、2016/6/9 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(2016年5月16日、5月30、6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。 ・ Protocol Version No.:4.0(May 9, 2016)、治験実施計画書 第5.0版 (2016年5月9日)、治験実施計画書 Amendment 03 (2016年5月29日)、説明文書および同意書 第4.0版 (2016年5月24日)、健康被害に対する補償の概要 (被験者用) への変更、健康被害に対する補償の概要 (医療機関用) 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。 <p>審議結果：承認</p> <p>【報告事項】</p> <p>報告事項① 杏林製薬株式会社の依頼による COPD 患者を対象とした KRP-AB1102F 第Ⅱ相臨床試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 開発中止の報告 <p>報告事項② 杏林製薬株式会社の依頼による COPD 患者を対象とした</p>

KRP-AB1102F の配合意義試験

- ・ 開発中止の報告

【迅速審議報告】

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/ビランテロールトリフェニル酢酸）の第Ⅲ相試験

- ・ 説明文書および同意書の一部修正

（平成 28 年 6 月 24 日（金）実施：承認）