

平成 28 年度 6 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>日時：平成 28 年 9 月 13 日（火） 17 時 30 分 ～ 18 時 12 分 場所：静岡県立総合病院 2 階会議室</p>
<p>出席委員名</p>	<p>出席者：井上達秀委員長、角入壽彦副委員長、森典子、島田俊夫、大場範行、八木宏明、山田 浩、藺田明広、松本恭徳、白鳥幹枝、角替弘志、中野眞汎、川口良子、深沢街子、三井善久、佐野貴亜紀、坂井雅和 以上 17 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 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 (2016 年 8 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</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 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 8 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。 ・治験実施計画書(GO25632)国内追加事項第 1.6 版(2016 年 7 月 22 日)、治験実施計画書(GO25632)別紙 1 治験実施体制(2016 年 7 月 22 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> <p>議題③ 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 7 月 15 日、2016 年 8 月 3 日、2016 年 8 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④ 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 ・DE-766 治験薬概要書 Ver.10.0(2016 年 7 月 12 日作成)への変更に基づ</p>

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⑤ 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 第Ⅲ相試験

・当該治験で発生した副作用報告(2016年7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⑥ 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(2016年8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。

・Thank you letter 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⑦ 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7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⑧ 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7月19日、2016年7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⑨ 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7月25日、2016年8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。

・治験参加カードの変更に基づき、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 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7月11日、2016年8月3日当院受付)、新たな安全性情報に関する当社の見解(2016年8月3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 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

・当院で発生した重篤な有害事象(2016/7/19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。

審議結果：承認

議題⑫ 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7月20日、2016年8月3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 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

・当院で発生した重篤な有害事象(2016/7/29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7月15日、2016年7月27日、2016年8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⑭ 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

- ・当院で発生した重篤な有害事象（2016/7/15、2016/7/19、2016/7/25 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7月12日、2016年7月27日、2016年8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⑮ 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

- ・当該治験で発生した副作用報告(2016年7月19日、2016年7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。

- ・治験実施計画書 英語版 Amendment 03 (2016年6月29日作成)、治験実施計画書 日本語版 Amendment 03 (2016年6月29日作成)、体調不良/使用した薬の記録の変更にに基づき、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⑯ 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）

- ・治験薬概要書 第4版 追補2 (2016年6月13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⑰ 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

- ・当該治験で発生した副作用報告(2016年8月2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。
- ・説明文書および同意書（本体）改訂番号：第1.3版 作成日：2016年9月1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

【迅速審議報告】

報告事項① 杏林製薬株式会社の依頼による KRP-AM1977Y 第 III 相臨床試験（呼吸器感染症）

- ・説明文書および同意書の一部修正

（平成 28 年 8 月 24 日（水）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-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

- ・契約症例数の追加

（平成 28 年 8 月 24 日（水）実施：承認）

報告事項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 MPDL3280A（アテゾリズマブ）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 8 月 24 日（水）実施：承認）