

平成 28 年度 7 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 10 月 11 日（火） 17 時 30 分 ～ 18 時 06 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、原田清副委員長、角入壽彦副委員長、森典子、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、川口良子、深沢街子、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 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(2016/9/6 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(2016/9/6 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(2016/9/2 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 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(2016/8/26、2016/9/2、2016/9/15 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。 ・Investigator's Brochure (治験薬概要書) Edition 16 19 - May-2016 (第 16 版 2016 年 5 月 19 日作成) 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。</p>

審議結果：承認

議題⑤ 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(2016/8/15 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 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

・当院で発生した重篤な有害事象（2016/8/15、2016/8/16、2016/8/19、2016/8/22 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⑦ 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副作用報告(2016/9/6 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(2016/9/6 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(2016/9/9 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 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(2016/8/25 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(2016/9/2 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(2016/9/15、2016/8/30 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 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 (2016/9/5 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⑭ 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(2016/9/7 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。

・同意説明補助資料の作成に基づき、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(2016/8/24、2016/9/9 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 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(2016/8/29、2016/9/14 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 6 版(発行日:2016 年 8 月 5 日)、説明文書および同意書第 3.0 版(作成日:2016 年 8 月 29 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

議題⑪ 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(2016/8/25、2016/9/5 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。

・ Investigator Brochure Version no.15(作成日:2016 年 6 月 24 日)、Erratum No1 to Nivolumab Investigator Brochure (Version No.15 Dated 24-Jun-2016)(作成日:2016 年 7 月 5 日)、治験薬概要書 第 15 版(作成日:2016 年 6 月 24 日作成)、ニボルマブ治験薬概要書(2016 年 6 月 24 日付第 15 版)に関する訂正版(No.1)(作成日:2016 年 7 月 5 日)、日本用補遺 第 3 版(作成日:2016 年 7 月 7 日)への変更、被験者募集広告に関する業務フロー 第 1 版(2016 年 8 月 22 日)、被験者募集の手順に関する資料 第 1 版(2016 年 8 月 22 日) 治験のご案内の作成に基づき、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/ピ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(2016/8/25 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 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)

・当該治験で発生した副作用報告(2016/8/23 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 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(2016/8/30 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㉑ 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)

・当該治験で発生した副作用報告(2016/9/5 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