

平成 28 年度 9 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	日時：平成 28 年 12 月 13 日（火） 17 時 30 分 ～ 18 時 49 分 場所：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、森典子、島田俊夫、白井敏博、山田 浩、八木宏明、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、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 バイエル薬品株式会社の依頼による 左室駆出率が低下した心不全 (HFrEF) 患者を対象に、経口 sGC 刺激薬 vericiguat の有効性及び安全性を検討する無作為化、並行群間、プラセボ対照、二重盲検、イベント主導型、多施設共同、ピボタル、第 III 相、臨床アウトカム試験 ・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 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 (2016/11/2 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 (2016/11/2 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 (2016/10/27 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 (2016/10/26 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 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実施計画書 第 3.7 版(作成年月日:2016 年 11 月 8 日)及び別紙 1(作成日:2016 年 11 月 8 日)への変更に基づき、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 (2016/11/2 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。

・再発時のスライド枚数訂正レターの作成(Memo_ Clarification on the protocol requirement for tumor tissue samples to be submitted at disease recurrence 2016/10/3)及び治験契約書第 11 条(記録等の保存)第 2 項の変更に基づき、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 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

・当院で発生した重篤な有害事象 (2016/10/19 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。

・当該治験で発生した副作用報告 (2016/11/11 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 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

・当院で発生した重篤な有害事象（2016/10/25、2016/11/2 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（2016/10/27、2016/11/10 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。

・被験者の健康被害の補償について説明した文書等の作成に基づき、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（2016/11/2、2016/11/11 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

・当該治験で発生した副作用報告（2016/10/26 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 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（2016/10/20、2016/10/21、2016/10/28 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（2016/10/24 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-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（2016/10/18、2016/11/4 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 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 (2016/10/27、2016/11/10 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。

・被験者の健康被害の補償について説明した文書等の作成に基づき、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 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)

・説明文書及び同意書 第 2 版(作成日:2016 年 10 月 25 日)への変更に基づき、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 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 (2016/11/2 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。

・治験実施計画書 第 5 版(作成日:2016 年 9 月 7 日)への変更、国内追加事項 第 1.2 版(作成日:2016 年 10 月 20 日)への変更、説明文書および同意書第 2 版(作成日:2016 年 11 月 14 日)への変更、Roche Clinical Repository(RCR)への試料提供及びその利用について第 2 版(作成日:2016 年 11 月 14 日)への変更、がんの増加又は増大確実後の治療薬の継続について第 1 版(作成日:2016 年 6 月 22 日)の削除、乳がんの症状等に関する質問票への回答日をお知らせするための掲題電話番号の提供について第 1 版(作成日:2016 年 11 月 14 日)の作成、治験参加カードの変更に基づき、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 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)

・説明文書及び同意書 第 2 版(作成日:2016 年 10 月 25 日)への変更に基づき、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 T-DM1+ペルツズマブ/T-DM1/HER+タキサン 乳癌 第Ⅲ相
・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。