

平成 28 年度 11 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 29 年 2 月 14 日（火） 17 時 30 分 ～ 18 時 39 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、島田俊夫、 白井敏博、八木宏明、山田 浩、藪田明広、松本恭徳、白鳥幹枝、三井善久、 佐野貴亜紀、坂井雅和、角替弘志、中野眞汎、深沢街子 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><b>【審議事項】</b></p> <p>議題① 小野薬品工業株式会社の依頼による ONO-4538 第Ⅲ相試験 胃がんに対する術後補助化学療法における多施設共同二重盲検無作為化試験 ・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（2017/1/11 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</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（2017/1/11 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</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（2017/1/10 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。 審議結果：承認</p> <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</p>

・当該治験で発生した副作用報告 (2016/12/27 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

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

・当院で発生した重篤な有害事象 (2017/1/5 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 (2017/1/11 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。

・治験実施計画書 国内追加事項第 2.11 版 (2016 年 12 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

・治験薬概要書 GW685698+GSK573719+GW642444(Ver.06/2016 年 11 月 9 日)及び治験薬概要書 GW685698+GW642444(Ver.10/2016 年 9 月 29 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⑨ 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 (2017/1/12 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 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 (2017/1/4 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⑪ 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 (2016/12/27 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

議題⑫ 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 (2016/12/12 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 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

・当院で発生した重篤な有害事象 (2016/12/20) 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 (2016/12/22、2017/1/12 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 GW685698+GSK573719+GW642444(Ver.06/2016年11月9日)及び治験薬概要書 GW685698+GW642444(Ver.10/2016年9月29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⑭ 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 (2016/12/13 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 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 (2017/1/11 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⑩ 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 (2016/12/13 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。

・説明文書及び同意書 第3版(作成日:2016年12月27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

【迅速審議報告】

報告事項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 (HF<sub>r</sub>EF) 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

・説明文書および同意書の一部修正

(平成 28 年 12 月 22 日 (木) 実施：承認)

報告事項② アッヴィ合同会社の依頼による汎発型膿疱性乾癬又は乾癬性紅皮症の日本人患者を対象に risankizumab 皮下投与の 2 つの異なる用法・用量の有効性及び安全性を評価する第Ⅲ相、ランダム化、非盲検試験

・説明文書および同意書の一部修正

(平成 29 年 1 月 26 日 (木) 実施：承認)