

平成 29 年度 2 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 5 月 9 日（火） 17 時 30 分 ～ 19 時 15 分 場所：静岡県立総合病院 6G 第 1 会議室
出席委員名	井上達秀委員長、原田 清副委員長、島田俊夫、森 典子、八木宏明、山田 浩、 藺田明広、和田正美、福島逸樹、石原淑貴、坂井雅和、角替弘志、 中村美智太郎、川口良子、深沢街子 以上 15 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 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</p> <ul style="list-style-type: none"> ・説明文書および同意書版番号：10 版（2017 年 3 月 8 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。（前回審議保留分） ・当該治験で発生した副作用報告（2017/4/5 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。 <p>審議結果：説明文書および同意書は修正の上で承認、副作用報告は承認</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</p> <ul style="list-style-type: none"> ・当該治験で発生した副作用報告（2017/4/4 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。 ・治験薬概要書 INVESTIGATOR'S BROCHURE Twenty-fourth Version 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</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</p> <ul style="list-style-type: none"> ・当該治験で発生した副作用報告（2017/4/13 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。 <p>審議結果：承認</p> <p>議題④ 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</p>

としたプラセボ対照第Ⅲ相試験

- ・治験実施計画書 別紙1 版番号：36 版（2017年3月1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⑤ 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（2017/4/5 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。

- ・製造販売後臨床試験実施計画書第 4.0 版（作成日：2017年3月30日）、別紙1（作成日：2017/3/30）、説明文書および同意書第 3.0 版（作成日：2017年4月5日）、契約期間 2019年3月31日までへの変更に基づき、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（2017/4/5 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

議題⑦ 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、措置報告(2017/3/27 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⑧ 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

- ・治験実施計画書補遺第 7 版（2017年3月23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。

審議結果：承認

議題⑨ 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（2017/4/7、2017/4/10、2017/4/10 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（2017/3/22、2017/4/5 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

議題⑩ 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（2017/3/21、2017/4/7、2017/4/17 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 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（2017/3/16 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+GW642444（Date:08-Mar-2017）Version 11 に変更、治験実施計画書、別紙 1（2017 年 2 月 27 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⑫ 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、措置報告（2017/3/16 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 5 版（2017 年 2 月 15 日）への変更、治験実施計画書別冊（作成年月日：2017 年 2 月 22 日、版番号：第 1 版）の追加に基づき、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⑬ 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（2017/4/5 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

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 (呼吸器感染症)

- ・当該治験で発生した副作用報告、措置報告(2017/3/16 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 5 版 (2017 年 2 月 15 日) への変更、治験実施計画書別冊 (作成年月日: 2017 年 2 月 22 日、版番号: 第 1 版) の追加に基づき、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 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_rEF) 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

- ・当該治験で発生した副作用報告、措置報告(2017/3/14 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。

審議結果：承認

議題⑯ アヅ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

- ・当該治験で発生した副作用報告 (2017/3/16、2017/3/31、2017/4/12 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。
- ・治験分担医師の削除と追加に基づき、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 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

- ・当該治験で発生した副作用報告 (2017/3/22、2017/3/28、2017/4/5 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。
- ・治験実施計画書(第 3.0 版 2017 年 1 月 16 日)、Protocol Version No.:3.0 January 16, 2017、説明文書・同意文書(第 2.0 版 2017 年 3 月 10 日)、治験薬概要書補遺 1(発行日:2016 年 9 月 28 日)、Addendum No.1 Version

date:28 Sep2016、治験実施計画書 別冊 1 (第 13.0 版 2017 年 2 月 2 日)、その他 (FACT-Ga(Version4)、FACT-G7(Version4)、Gastric Cancer Subscale(Version4)) への変更・追加に基づき、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。(前回審議保留部分)

・説明文書および同意書 (治験について) 第 2.1 版 (2017 年 4 月 27 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⑩ 小野薬品工業株式会社の依頼による ONO-4538 第Ⅱ/Ⅲ相試験 胃がんに対する多施設共同無作為化試験

・当該治験で発生した副作用報告 (2017/4/14 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。

【報告事項】

報告事項① 終了報告

1) 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

・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。

2) 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

・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。

報告事項② 医薬品製造販売承認取得報告書

1) 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Ⅱ相試験

2) 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

3) 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 徐放錠第Ⅲ相試験

4) 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 徐放錠第Ⅲ相長期投与試験

