

平成 29 年度 4 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 7 月 11 日（火） 17 時 35 分 ～ 19 時 33 分 場所：静岡県立総合病院 6 階機構本部会議室
出席委員名	井上達秀委員長、原田 清副委員長、木村緑副委員長、島田俊夫、大場範行、八木宏明、山田 浩、松本恭徳、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 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 食道がん患者を対象としたニボルマブとイピリムマブの第Ⅲ相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・これまでに得られている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。 <p>審議結果：説明文書・同意書を修正の上承認</p> <p>議題② 小野薬品工業株式会社の依頼による ONO-4538 第Ⅰ／Ⅱ相試験 敗血症又は敗血症性ショック患者を対象とした ONO-4538 の多施設共同非盲検試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・これまでに得られている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。 <p>審議結果：説明文書・同意書を修正の上承認</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</p> <ul style="list-style-type: none"> ・当該治験で発生した副作用報告 (2017/6/14 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。 <p>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</p> <ul style="list-style-type: none"> ・当該治験で発生した副作用報告、措置報告(2017/5/23、2017/6/1 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⑤ 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

- ・ 治験分担医師の削除に基づき、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、措置報告(2017/6/14 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 11 版（作成日：2016 年 12 月）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。
- ・ 治験実施計画書 国内追加事項第 2.13 版（2017 年 5 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

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（2017/5/29 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。
- ・ 診療科名変更に基づき、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⑧ 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（2017/5/24、2017/6/1、2017/6/15 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⑨ 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（2017/5/22、2017/5/30、2017/6/14 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⑩ 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（2017/5/30 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⑪ 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

・当該治験で発生した副作用報告、措置報告（2017/5/29、2017/6/15 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⑫ 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（2017/6/1、2017/6/15 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。

・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。

・診療科名変更に基づき、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。

・同意撤回通知書 第 1.0 版（2017 年 6 月 9 日）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 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（2017/6/1 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。

・ Protocol Version NO.:7.0 (作成年月日:2017年4月13日)、治験実施計画書 第7.0版(作成年月日:2017年4月13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。

・ Amendment 05-特定の実施医療機関用(作成年月日2017年4月13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。

・ 説明文書・同意書 改訂番号:2.0版(作成日:平成29年6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。

・ 同意撤回書 第1.0版(平成29年6月1日)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

【報告事項】

報告事項① 医薬品製造販売承認取得報告書

1)S-297995(オピオイド投与に伴う便秘)後期第Ⅱ相