

平成 29 年度 6 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 29 年 9 月 12 日（火） 17 時 32 分 ～ 18 時 40 分 場所：静岡県立総合病院 つつじホール</p>
<p>出席委員名</p>	<p>原田清副委員長、木村緑副委員長、森典子、山田浩、藺田明広、松本恭徳、和田正美、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 13 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><b>【審議事項】</b></p> <p>議題① ダイト株式会社の依頼による CAX4221 の生物学的同等性試験 ・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（2017/8/9 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</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（2017/8/9 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。 ・説明文書および同意書（版番号：11 版、作成年月日 2017 年 8 月 9 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</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（2017/8/3 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。 ・治験契約書（契約期間、経費）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 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 (2017/8/9 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⑥ 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 (2017/7/24、2017/7/25、2017/7/27、2017/8/14、2017/8/1、2017/8/14 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 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

・治験実施計画書別紙 Ver.22 (2017 年 6 月 30 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

・当該治験で発生した副作用報告 (2017/7/26、2017/8/10 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

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

・当該治験で発生した副作用報告 (2017/7/28、2017/8/14 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 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 (2017/7/25、2017/8/9 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⑪ 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)

・治験参加者への追跡調査実施のための経費、物品貸与に関して、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 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)

・治験参加者への追跡調査実施のための経費、物品貸与に関して、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 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

・当該治験で発生した副作用報告 (2017/7/27、2017/8/8 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 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 (2017/7/24、2017/8/10 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

議題⑮ 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 (2017/7/26、2017/8/10 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。

・治験実施計画書第 4.0 版 (2017 年 6 月 21 日)、Protocol Version No. :

4.0 (June 21,2017) 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。

- ・Amendment02—特定の実施医療機関用への変更に基づき、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。

- ・説明文書および同意書 第 3.0 版 (2017 年 7 月 25 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 胃癌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 (2017/7/27、2017/8/3、2017/8/7 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。

- ・リーフレット・ポスター 第 1 版 (2017 年 6 月 19 日) の作成について、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 日本メドトロニック株式会社の依頼による透析用の自己血管使用皮下動静脈瘻 (AVF) の閉塞性病変の治療における IN.PACT™ AV Access パクリタキセルコーティング経皮的血管形成術 (PTA) バルーン及び標準 PTA を比較する無作為化臨床試験

- ・治験実施計画書 Ver.2.0 正誤表 (2017 年 7 月 5 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。

- ・取扱説明書版番号：Rev.1B 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。

- ・治験機器概要書 Ver.1 正誤表 (2017 年 7 月 5 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。

- ・再インターベンションの推奨ガイドライン正誤表 (2017 年 6 月 26 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。

- ・CRO/コアラボ Ver.1 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。

- ・症例報告書サンプル Ver.6 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。

- ・補足 (日本特有の補足文書 Ver.2) 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。

- ・同意説明文書版番号：第 2 版への変更に基づき、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⑱ 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

・当該治験で発生した副作用報告 (2017/8/14 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

**【報告事項】**

報告事項① 迅速審査の報告

大鵬薬品工業株式会社の依頼による TAC-302 の第 II 相試験

・説明文書および同意書の一部修正

(平成 29 年 8 月 29 日 (火) 実施：承認)