

平成 29 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

<p>開催日時 開催場所</p>	<p>日時：平成 29 年 12 月 12 日（火） 17 時 31 分 ～ 18 時 06 分 場所：静岡県立総合病院 6 階旧メディカルスキルアップセンター</p>
<p>出席委員名</p>	<p>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、白井敏博、山田浩、菌田明広、松本恭徳、和田正美、石原淑貴、坂井雅和、福島逸樹、角替弘志、中村美智太郎、川口良子、深沢街子 以上 17 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>【審議事項】</p> <p>議題① 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措置報告(2017/11/8 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</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(2017/11/8 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</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(2017/11/2 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 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措置報告(2017/11/8 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</p> <p>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</p>

RO5304020 と RO4368451 の第Ⅲ相試験

・当該治験で発生した副作用報告(2017/11/8 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 (2017/10/18 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 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(2017/11/14 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⑧ 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(2017/10/16 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。

・説明文書および同意書 (治験参加用) 第 7.0 版 (2017 年 10 月 25 日) への変更、説明文書および同意書 (遺伝子検査用) 第 2.0 版 (2017 年 10 月 25 日) への変更、説明文書および同意書 (継続投与用) 第 2.0 版 (2017 年 10 月 25 日) への変更、説明文書・同意文書 (投薬終了後のがんの組織検査用) 第 2.0 版 (2017 年 10 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⑨ 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(2017/10/13 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⑩ 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(2017/10/26 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⑪ 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(2017/10/27、2017/11/2 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。

- ・治験実施計画書英語版 Version No : 5.0 (作成年月日 : 2017 年 9 月 27 日) への変更、日本語版第 5.0 版 (作成年月日 : 2017 年 9 月 27 日) への変更、ニボルマブの胃がんに対する術後補助化学療法の治験についての説明文書 第 4.0 版 (作成年月日 : 2017 年 11 月 10 日) への変更、ニボルマブの胃がんに対する術後補助化学療法の治験 追加のがんの組織検査についての同意文書 第 2.0 版 (作成年月日 : 2017 年 11 月 10 日) への変更、ニボルマブの胃がんに対する術後補助化学療法の治験 遺伝子検査についての説明文書 第 2.0 版 (作成年月日 : 2017 年 11 月 10 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 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(2017/10/27、2017/11/2 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。

- ・説明文書および同意書 遺伝子検査用 第 2.0 版 (作成年月日 : 2017 年 11 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⑬ 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

・当該治験で発生した副作用報告(2017/10/17、2017/10/18、2017/10/25、2017/10/31、2017/11/1、2017/11/9 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第2版(2017年10月27日)への変更、説明文書および同意書(継続投与について)第2版(2017年10月27日)への変更、同意文書(追加のがん組織のバイオマーカー検査について)第2版(2017年10月27日)への変更、説明文書および同意書(妊娠に関する情報収集調査について)第2版(2017年10月27日)への変更、説明文書および同意書(追加研究について)第2版(2017年10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⑭ 小野薬品工業株式会社の依頼による ONO-4538 第 I / II 相試験

・当該治験で発生した副作用報告(2017/10/19、2017/10/31 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 別冊1 第3版(作成年月日：2017年7月7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