

平成 30 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

<p>開催日時 開催場所</p>	<p>日時：平成 30 年 5 月 8 日（火） 17 時 34 分 ～ 19 時 51 分 場所：静岡県立総合病院 先端医学棟 5 階講義室 1</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、白井敏博、白井健、大場範行、山田浩、三浦孝夫、平松直樹、見城敬子、沖晃良、石原淑貴、萩原庸介、角替弘志、中村美智太郎、川口良子、深沢街子 以上 18 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 日本化薬株式会社の依頼による進行又は再発乳癌患者を対象とした NK105 とパクリタキセルを比較するランダム化第Ⅱ相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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。 <p>審議結果：説明文書・同意書を修正の上承認</p> <p>議題② 協和発酵キリン株式会社の依頼による糖尿病性腎臓病患者を対象とした RTA402 (Bardoxolone methyl) の第Ⅲ相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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。 <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</p> <ul style="list-style-type: none"> ・当該治験に係る措置報告(2018/4/4 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。 <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 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(2018/4/4 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 RO0452317 HERCEPTIN®第 18 版 (2017 年 10 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。 <p>審議結果：承認</p>

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

- ・当該治験に係る措置報告(2018/4/4 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。

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(2018/4/4 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。

- ・当該治験に係る措置報告(2018/4/4 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。

- ・治験薬概要書(トラスツズマブ エムタンシン)第 12 版(作成日：2017 年 12 月)への変更、治験薬概要書第 11 版補遺 1(作成日：2017 年 5 月)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

- ・当院で発生した重篤な有害事象 (2018/3/14 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。

- ・当該治験で発生した副作用報告(2018/3/19 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。

- ・ INVESTIGATOR'S BROCHURE Edition Number:05(Effective Date:06 February 2018)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 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(2018/3/12、2018/3/26、2018/4/2 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

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(2018/3/22、2018/4/11 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 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

・当院で発生した重篤な有害事象 (2018/3/15 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(2018/3/14、2018/3/28、2018/4/11 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(英語版 第05版 2018年2月15日)、治験実施計画書(日本語版 第05版 2018年3月19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(2018/3/14、2018/3/29、2018/4/9 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

・当院で発生した重篤な有害事象 (2018/4/2、2018/4/4、2018/4/23 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(2018/3/28、2018/4/11 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(2018/3/20、2018/4/3 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。

審議結果：承認

議題⑭ 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

- ・当院で発生した重篤な有害事象（2018/3/9 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(2018/4/3 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⑮ 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(2018/3/14、2018/3/22、2018/3/28、2018/4/3、2018/4/4、2018/4/11 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。
- ・治験実施計画書番号:03(2018年2月2日)、Revised Protocol Number:03(Revised Date:02-Feb-2018)、説明文書および同意書第4版(2018年3月28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⑯ 田辺三菱製薬株式会社の依頼による変形性関節症患者を対象とした MT-5547 の第Ⅱ/Ⅲ相試験

- ・当該治験で発生した副作用報告(2018/4/2、2018/4/11 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。

・被験者の募集手順の追加に基づき、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① 治験薬臨床試験終了報告

1) 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

・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。