

平成 30 年度第 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

開催日時 開催場所	日時：平成 30 年 9 月 11 日（火） 17 時 32 分 ～ 18 時 16 分 場所：静岡県立総合病院 先端医学棟 5 階講義室 1
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、臼井健、山田浩、三浦孝夫、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 14 名の委員
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p><b>【審議事項】</b></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"> <li>・当該治験で発生した副作用報告(2018/8/2 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。</li> <li>・治験実施計画書 国内追加事項第 4.0 版（作成日：2018 年 6 月 21 日）及び同別紙 1（作成日：2018 年 6 月 21 日）、説明文書および同意書 12 版（作成日：2018 年 7 月 11 日）、被験者の健康被害の補償について説明した文書（作成日：2018 年 6 月 21 日）、契約内容変更に関する覚書並びに治験薬概要書 RO4368451(Pertuzumab)第 17 版（2018 年 2 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。</li> </ul> <p>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早期乳癌患者を対象とした RO5304020 と RO4368451 の第Ⅲ相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・当該治験で発生した副作用報告(2018/8/2 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。</li> <li>・治験薬概要書(RO4368451)第 17 版（2018 年 2 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。</li> </ul> <p>審議結果：承認</p> <p>議題③ 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</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・当院で発生した重篤な有害事象（2018/8/10、2018/8/17 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。</li> </ul> <p>審議結果：承認</p> <p>議題④ 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</p>

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(2018/7/24、2018/8/3 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。

審議結果：承認

議題⑤ 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(HFrEF)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(2018/7/25、2018/8/27 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。

・治験実施計画書別紙 1(作成日：2018 年 7 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⑥ 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(2018/7/23、2018/8/2 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。

・治験薬概要書第 3 版(2018 年 5 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⑦ 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(2018/7/26 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⑧ 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(第 1 回目 2018/7/19、第 2 回目 2018/8/3

報告)、(第1回目 2018/7/25 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(2018/8/6 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 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(2018/7/19、2018/7/24、2018/7/27、2018/8/7 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。

・Ipilimumab Investigator Brochure Version21(14-Mar-2018)及びイピリムマブ治験薬概要書第21版(2018年3月14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 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(2018/8/10 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。

・被験者の募集の手順に関する資料、自己注射のガイダンス(2018年7月31日)、治験実施計画書(版番号 04.00.00000 : 2018年7月31日)、治験実施計画書添付12重篤な有害事象報告書(2018年7月31日)、治験実施計画書添付13重篤な有害事象報告書(2018年7月31日)、説明文書・同意文書(第2版:2018年8月22日)及びその他への変更に基づき、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 第一三共株式会社の依頼による DS-8201a の第Ⅱ相試験

・当該治験で発生した副作用報告(2018/7/17、2018/7/31、2018/8/7、2018/8/10 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。

・被験者募集の手順の変更(Web 広告：作成日 2018年7月17日、第2.0版)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 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

・治験実施計画書第 4.0 版(2018 年 5 月 11 日)から第 5.0 版(2018 年 6 月 27 日)への変更及び治験実施計画書第 5.0 版から第 6.0 版(2018 年 7 月 17 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。

議題⑬ 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

・当局報告資料(2018/8/9 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⑭ MSD 株式会社の依頼による慢性咳嗽患者を対象とした MK-7264 の第 3 相試験

・説明文書及び同意書第 2 版(2018 年 8 月 29 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：説明文書・同意書を修正の上承認

#### 【報告事項】

報告事項① 治験薬臨床試験終了報告

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

・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。