

平成 30 年度 8 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 11 月 13 日（火） 17 時 35 分 ～ 18 時 21 分 場所：静岡県立総合病院 先端医学棟 2 階講義室
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、八木宏明、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 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 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(2018/10/5 当院受付)及び措置報告について、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。 <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"> ・当該治験で発生した副作用報告(2018/10/10 当院受付)及び措置報告について、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。 <p>審議結果：承認</p> <p>議題③ 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</p> <ul style="list-style-type: none"> ・治験実施計画書第 5 版（作成日：2018 年 9 月 18 日）への変更と説明文書および同意書第 4.0 版（作成日：2018 年 10 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。 <p>審議結果：承認</p> <p>議題④ 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</p> <ul style="list-style-type: none"> ・当院で発生した重篤な有害事象（2018/10/9 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(2018/9/26、2018/10/11 当院受付)及び年次報告について、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⑤ 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(2018/9/25、2018/10/9 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。

・治験実施計画書 (Incorporating Amendments 1 and 2:Date 07Aug2018、改訂 2 版:2018 年 8 月 7 日) への変更と説明文書および同意書第 3.0 版 (作成日:2018 年 10 月 4 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 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(2018/9/19、2018/10/12 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 (英語版 Version No.17:2018 年 6 月 27 日、日本語版第 17 版:2018 年 6 月 27 日) への変更、治験薬概要書日本用補遺 (第 5 版:2018 年 7 月 9 日) への変更並びに説明文書および同意書 (6.0:2018 年 9 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。

審議結果：承認

議題⑦ 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 (2018/9/21、2018/10/3、2018/10/10 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⑧ 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(2018/9/19、2018/9/21、2018/9/26、2018/10/2、2018/10/3、2018/10/11 当院受付)について、引き続き治験を

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 大鵬薬品工業株式会社の依頼による TAC-302 の第 II 相試験

・当院で発生した重篤な有害事象（2018/9/25、2018/10/2 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。

・実施計画書（10054040 Ver.P02:2018年9月19日）への変更、治験契約書の変更に基づき、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(2018/10/10 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(2018/9/18、2018/9/26、2018/10/2、2018/10/9 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。

・ Supplement5 (Ver.2.0,01Jul2018) 及び Supplement6 (Ver.2.0,01Jul2018) 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 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

・当該治験で発生した副作用報告(2018/10/9 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。

・治験実施計画書（第 2.0 版:2018年9月14日）への変更、治験薬概要書（第 7 版:2018年9月14日）への変更、説明文書および同意書（2.0 版:2018年10月10日）への変更並びに治験参加カード（2.0 版:2018年10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

<p>議題⑬ アッヴィ合同会社の依頼による日本の中等症から重症の青少年及び成人アトピー性皮膚炎患者におけるステロイド外用薬併用下のウパダシチニブの安全性を評価する第Ⅲ相無作為化多施設共同二重盲検試験</p> <ul style="list-style-type: none">・ 治験分担医師の追加に基づき、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。 <p>審議結果：承認</p> <p>【報告事項】</p> <p>報告事項① 迅速審査の報告</p> <ol style="list-style-type: none">1) 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 <ul style="list-style-type: none">・ 依頼症例数の追加 <p>(平成 30 年 10 月 18 日 (木) 実施：承認)</p>
