

平成 30 年度 11 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 31 年 2 月 12 日（火） 17 時 30 分 ～ 18 時 17 分 場所：静岡県立総合病院 先端医学棟 2 階講義室</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、大場範行、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 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 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(2019/1/10 当院受付)、年次報告(2018/12/28 当院受付)及び措置報告(2019/1/10 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。 ・治験責任医師及び治験分担医師の変更、治験実施計画書国内追加事項別紙 2 (2018 年 12 月 17 日作成) 及び説明文書および同意書 13 版 (2018 年 12 月 17 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。 <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 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</p> <ul style="list-style-type: none"> ・治験責任医師及び治験分担医師の変更、製造販売後臨床試験実施計画書第 5.0 版 (2018 年 12 月 26 日作成) 及び同別紙 2 (2018 年 12 月 20 日作成) への変更、製造販売後臨床試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。 <p>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(2019/1/11 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。 ・治験責任医師及び治験分担医師の変更、治験実施計画書別紙 2 (2018 年 12 月 20 日) 及び説明文書および同意書第 7 版 (2018 年 12 月 17 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④ 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（2019/1/4 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 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

・治験責任医師及び治験分担医師の変更、治験契約書の変更、説明文書および同意書第 4.1 版（2018 年 12 月 25 日作成）への変更、参加カードの変更に基づき、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 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(2018/12/28 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⑦ 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(2018/12/18、2018/12/26、2019/1/10 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。

・治験課題名の変更、Clinical Study Protocol (Date : 30Nov2018) 及び治験実施計画書改訂 3 版（2018 年 11 月 30 日作成）への変更、説明文書および同意書第 4.0 版（2018 年 12 月 20 日作成）への変更、被験者の支払いに関する資料（平成 30 年 12 月 20 日作成）の変更、治験に要する経費に関する覚書の変更に基づき、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⑧ 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(2018/12/21 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。
- ・治験責任医師及び治験分担医師の変更、説明文書および同意書第 7.0(2018 年 12 月 26 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⑨ 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 (2018/11/13、2018/12/26、2018/12/28 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(2019/1/28 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 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(2018/12/19、2018/12/28、2019/1/9 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 大鵬薬品工業株式会社の依頼による TAC-302 の第Ⅱ相試験

- ・当該治験で発生した年次報告(2018/12/28 当院受付)及び措置報告(2019/1/10 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⑫ 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(2019/1/9 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。

・治験実施計画書別紙 5(2018年11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⑬ 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(2018/12/17、2018/12/25、2019/1/9 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。

・CLINICAL STUDY PROTOCOL VERSION4.0 (27NOV2018)、治験実施計画書邦訳参考資料 Version4.0J(2018年11月27日)及び Supplement2 Version4.0 (27Nov2018) 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 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

・治験責任医師及び治験分担医師の変更、治験実施計画書補遺別紙第 7.0 版 (2018年12月25日作成)、説明文書および同意書第 2.0 版 (2018年12月25日作成) への変更、検体破棄依頼書第 2.0 版 (2018年12月25日作成) 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⑮ 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(2018/12/28 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⑯ 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

・当該治験で発生した副作用報告(2019/1/9 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。

・Protocol Clarification Letter(2018年12月10日作成)及び同翻訳版(2018年12月17日作成) による変更に基づき、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⑰ 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

・当該治験で発生した副作用報告(2018/12/18、2018/12/26、2019/1/10 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⑱ 静岡県立総合病院の治験に係わる業務手順書等の改訂について

審議結果：承認

【報告事項】

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

2) 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

報告事項② その他

1) 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

・治験の記録等の保存に関する覚書の締結

2) 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

・契約内容変更に関する覚書の締結