

平成 27 年度 12 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>平成 28 年 3 月 8 日 (火) 17 時 30 分～19 時 05 分 静岡県立総合病院 2 階会議室</p>
<p>出席委員名</p>	<p>井上達秀委員長、原田清副委員長、角入壽彦副委員長、角替弘志、 中野眞汎、川口良子、深沢街子、島田俊夫、大場範行、吉村耕治、 山田浩、藪田明広、松本恭徳、佐野貴亜紀、三井善久、坂井雅和 以上 16 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><b>【審議事項】</b></p> <p>議題① バイエル薬品株式会社の依頼による 2 型糖尿病若しくは中等度の慢性腎臓病又はその両方を有し、非代償性心不全を最近発現した左室収縮機能低下を伴う慢性心不全患者において、罹患率及び死亡率における finerenone の有効性及び安全性をエプレレノンと比較検討する多施設共同、無作為化、二重盲検、ダブルダミー法による実薬対照並行群間比較試験</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・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。</li> </ul> <p>審議結果：説明文書および同意書の一部を修正の上承認</p> <p>議題② 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"> <li>・次年度、治験を継続して行う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 中外製薬株式会社の依頼による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(2016 年 2 月 10 日当院受付)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>・次年度、治験を継続して行う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 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(2016 年 2 月 10 日当院受付)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> </ul>

・次年度、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。  
審議結果：承認

議題⑤ 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、措置報告(2016年2月5日当院受付)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。  
・次年度、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。  
審議結果：承認

議題⑥ 武田薬品工業株式会社の依頼による第 1/2 相試験

・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。  
・次年度、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。  
審議結果：承認

議題⑦ ノバルティスファーマ株式会社の依頼による活動性先端巨大症患者又は下垂体性巨人症患者を対象とした SOM230LAR (Pasireotide) の  
第Ⅱ相試験

・当該治験で発生した副作用報告(2016年2月2日、2月8日当院受付)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。  
・次年度、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。  
審議結果：承認

議題⑧ 大鵬薬品工業株式会社の依頼による ABI-007 の胃癌患者を対象とした第Ⅲ相試験

・当該治験で発生した副作用報告(2016年2月15日当院受付)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。  
・次年度、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。  
審議結果：承認

議題⑨ 第一三共株式会社の依頼による胃癌・胃食道接合部癌患者を対象とした Nimotuzumab の第Ⅲ相試験

・当該治験で発生した副作用報告(2016年1月14日、2月8日当院受付)

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・同意文書 第 7.0 版（作成日 2016 年 1 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。

・次年度、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題⑩ 株式会社グリーンペプタイトの依頼による前立腺がん患者を対象としたプラセボ対照第Ⅲ相試験

・当該治験で発生した副作用報告(2016 年 2 月 9 日当院受付)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 版番号:04 版（作成年月日：2016 年 1 月 25 日）、説明文書および同意書 第 9 版[ITK-1]（作成日：2016 年 2 月 9 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。

・次年度、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題⑪ 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

・次年度、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題⑫ 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(2016 年 2 月 10 日当院受付)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 国内追加事項 第 2.8 版（作成日：2016 年 1 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。

・次年度、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題⑬ バイエル薬品株式会社の依頼による BAY 1192631 の MRSA 感染症患者を対象とした第Ⅲ相試験

・治験実施計画書別紙 1 第 9 版（2016 年 1 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。

・次年度、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。  
審議結果：承認

議題⑭ グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による COPD 患者を対象とした GSK2834425（フルチカゾンフランカルボン酸エステル/ウメクリジニウム臭化物/ビランテロールトリフェニル酢酸塩）の第Ⅲ相試験

- ・当該治験で発生した副作用報告(2016年1月27日、2月4日当院受付)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。
- ・次年度、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題⑮ 第一三共株式会社の依頼によるがん疼痛患者を対象とした DS-7113b 注射剤第Ⅱ/Ⅲ相試験（静脈内投与）

- ・次年度、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題⑯ 旭化成メディカル株式会社の依頼による在宅環境下における AMH-01 治験

- ・当該治験で発生した副作用報告、措置報告(2016年1月19日当院受付)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⑰ ファイザー株式会社の依頼による乳癌患者を対象とした PF-05280014 の第 3 相試験

- ・当該治験で発生した副作用報告(2016年2月3日当院受付)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。
- ・次年度、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題⑱ 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼による COPD 患者を対象としたチオトロピウム+オロダテロールの COPD 増悪に対する効果を評価する第Ⅲ相試験

- ・当院で発生した重篤な有害事象(2016年1月18日、1月20日、2月10日報告)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(2016年2月4日当院受付)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。

- ・次年度、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題⑱ 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

- ・次年度、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題⑳ 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

- ・次年度、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題㉑ 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

・当該治験で発生した副作用報告(2016年1月13日、2月3日、2月8日当院受付)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。

・治験実施計画書の取扱い 第 2.0 版 (2016年1月29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。

- ・次年度、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題㉒ 杏林製薬株式会社の依頼による KRP-AM1977X 第 III 相臨床試験 (市中肺炎)

・当該治験で発生した研究報告(2016年1月19日当院受付)、措置報告(2016年2月2日当院受付)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。

- ・次年度、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題㉓ 小野薬品工業株式会社の依頼による胃がん患者を対象とした ONO-4538 (ニボルマブ) の第Ⅲ相試験

・当院で発生した重篤な有害事象(2016年2月5日、2月9日報告)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。

・次年度、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題⑳ 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(2016年1月18日、2月8日当院受付)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。

・次年度、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題㉑ 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(2016年1月21日、2月8日当院受付)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 Version No.:4.0 (January 22,2016)、治験実施計画書 第4.0版 (2016年1月22日)、説明文書および同意書 ニボルマブの食道がんの治験について 第3.0版 (2016年2月12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。

・次年度、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果：承認

#### 【報告事項】

報告事項① 旭化成メディカル株式会社の依頼による在宅環境下における AMH-01 治験

・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。