

平成 26 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

<p>開催日時 開催場所</p>	<p>平成 26 年 11 月 11 日 (火) 17 時 30 分～18 時 43 分 静岡県立総合病院 2 階会議室</p>
<p>出席委員名</p>	<p>西尾恭規委員長、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、井上達秀、白井博敏、 大場範行、望月守、藺田明広、塚本順子、内藤慎一郎、三井善久、 佐野貴亜紀 以上 17 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 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</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:</p> <ul style="list-style-type: none"> ・説明文書および同意書の一部を修正の上承認 ・薬理的遺伝検査については、プロトコールに規定された本治験薬の薬理遺伝学的検査以外の項目を測定する場合に内容を再審議 <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"> ・当該治験で発生した副作用報告(2014 年 10 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。 ・治験契約書の変更にに基づき、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(2014 年 10 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。 <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)Ro45-2317(Trastuzumab)の早期乳がんを対象とした第Ⅲ相試験</p>

・当該治験で発生した副作用報告(2014年10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。
審議結果:承認

議題⑤ MSD株式会社の依頼によるC.difficile感染症に対するMK-3415A
第Ⅲ相二重盲検無作為化プラセボ対照試験

・当該治験で発生した副作用報告(2014年10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 Clarification Letter 日本語版(2014/10/3作成)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 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(2014年10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。
審議結果:承認

議題⑦ 武田薬品工業株式会社の依頼による第1/2相試験

・当該治験で発生した副作用報告(2014年10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。
・説明文書および同意書補遺 第1版(2014年9月8日作成)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 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(2014年8月28日、2014年9月29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⑨ 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(2014年10月7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。

・治験実施計画書別紙（2014年9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⑩ 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(2014年10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。

・治験薬概要書 Ver.8.0（2014年8月25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⑪ 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 第 II 相試験

・当該治験で発生した副作用報告(2014年9月19日、2014年10月3日当院受付)、措置報告（2014年9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。

・治験薬概要書追補 Ver. 2.0.2（作成日：2014年9月5日）、治験実施計画書変更文書 Ver. 2.0（作成日：2014年9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。

審議結果:承認

議題⑫ 中外製薬株式会社の依頼による進行胃癌を対象とした R05304020 の第 II/III 相試験

・当該治験で発生した副作用報告(2014年10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 第4版(2014年6月20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⑬ 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 第 III 相試験

・当該治験で発生した副作用報告(2014年9月19日、2014年10月3日当院受付)、措置報告（2014年9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。

・治験薬概要書追補 Ver. 2.0.2 (作成日: 2014年9月5日)、治験実施計画書変更文書 Ver. 1.0 (作成日: 2014年9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。

審議結果: 承認

議題⑭ 杏林製薬株式会社の依頼による COPD 患者を対象とした

KRP-AB1102F の配合意義試験

・当該治験で発生した副作用報告(2014年9月18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⑮ 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

・当院で発生した重篤な有害事象(2014/10/1 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(2014年10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。

審議結果: 承認

議題⑯ 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

R05304020 と R04368451 の第Ⅲ相試験

・当該治験で発生した副作用報告(2014年10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。

審議結果: 承認

議題⑰ 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

・治験実施計画書第 5.0 版 (2014年8月27日)、治験実施計画書別紙 1 第 5.0 版 (2014年8月27日)、説明文書および同意書 患者様へ 第 3 版 (2014年9月30日作成)、妊娠および出産に関するデータ提供のお願い第 2 版 (2014年9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

【報告事項】

報告事項① ハーセプチン市販後臨床試験転帰調査について

【迅速審議報告】

報告事項① 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

- ・症例数の変更

(平成 26 年 10 月 14 日(水) 実施：承認)

報告事項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

- ・症例数の変更

(平成 26 年 10 月 14 日(水) 実施：承認)

報告事項③ 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 徐放錠第Ⅲ相試験

- ・説明文書および同意書の一部修正

(平成 26 年 10 月 31 日(火) 実施：承認)