

平成 26 年度 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	平成 26 年 9 月 9 日（火）17 時 30 分～18 時 21 分 静岡県立総合病院 2 階会議室
出席委員名	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、森典子、井上達秀、白井博敏、 山内みゆき、望月守、内藤慎一郎、三井善久、佐野貴亜紀 以上 15 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>・当院で発生した重篤な有害事象（2014/8/7 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 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、研究報告、措置報告（2014 年 8 月 6 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> <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 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、研究報告、措置報告（2014 年 8 月 6 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> <p>審議結果：承認</p> <p>議題④ 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</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・当該治験で発生した副作用報告（2014 年 8 月 6 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> <p>審議結果：承認</p> <p>議題⑤ 武田薬品工業株式会社の依頼による第 1/2 相試験</p>

・当該治験で発生した副作用報告（2014年7月30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⑥ 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7月22日、2014年7月27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、第14版（2014年6月2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⑦ 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

・当院で発生した重篤な有害事象（2014/7/28、2014/8/5 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8月11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⑧ 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7月22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 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7月25日、2014年8月1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⑩ 中外製薬株式会社の依頼による進行胃癌を対象とした

RO5304020 の第 II/III 相試験

・当該治験で発生した副作用報告（2014年8月6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Ⅲ相試験

・当該治験で発生した副作用報告（2014年7月25日、2014年8月1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⑫ 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（2014年7月11日、2014年7月30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 第5版 補遺 1.0版（2014年7月31日）の作成、治験実施計画書 03版（2014年7月31日作成）への変更、説明文書 同意文書 第5版（2014年8月6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 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7月22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⑭ 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

・当該治験で発生した副作用報告（2014年8月6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。

・製造販売後臨床試験実施計画書別紙 1（作成日：2014年7月31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⑮ 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

・当院で発生した重篤な有害事象（2014/7/18、2014/7/24 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8月6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 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

・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。

審議結果：承認

#### 【報告事項】

報告事項① 川澄化学工業株式会社の依頼による分割手術症例を対象とした nDM-14R の有効性および安全性を評価するための臨床試験

・治験終了にあたり、適切な対応をして安全に治験を終了し特に問題はなかった。

報告事項② 中外製薬株式会社の依頼によるトラスツズマブ エムタンシン（遺伝子組換）の第Ⅱ相臨床試験

・治験終了にあたり、適切な対応をして安全に治験を終了し特に問題はなかった。

報告事項③ 医薬品の開発中止に関する報告

川澄化学工業株式会社の依頼による分割手術症例を対象とした nDM-14R の有効性および安全性を評価するための臨床試験

開発中止：2014年7月25日

報告事項④ 医薬品製造販売承認取得報告

久光製薬株式会社の依頼による HFT-290 の慢性疼痛に対する第Ⅲ相試験

	製造承認日：2014年6月20日 発売日：2010年6月24日
--	---------------------------------