

平成 26 年度 5 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 8 月 12 日 (火) 17 時 30 分～18 時 02 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、島田俊夫、井上達秀、大場範行、 白井博敏、菌田明広、望月守、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>【審議事項】</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 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 7 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。 <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 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 (2014 年 7 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。 <p>審議結果：承認</p> <p>議題③ 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"> ・当該治験で発生した副作用報告 (2014 年 7 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。 <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乳癌患者を対象とした RO4876646 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、研究報告 (2014 年 7 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。 <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> <ul style="list-style-type: none"> ・当該治験で発生した副作用報告 (2014 年 7 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。

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6月26日、2014年7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。

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（2014/6/26 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7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6月18日）、治験薬概要書第8版（2014年6月4日）（和訳版）第8版（2014年6月4日）第8版追補1（2014年6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6月25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10日、2014年7月15日当院受付）、措置報告（2014年7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。

・依頼症例数、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 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7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 別紙1（2014年5月19日） 別紙1（2014年7月1日） 別紙2（2014年7月1日）の変更、国内追加事項 第1.3版（2014年7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。

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10日、2014年7月15日当院受付）、措置報告（2014年7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。

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6月25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6月24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 バイエル薬品株式会社の依頼による RAS 変異を有する肝細胞癌（HCC）患者を対象とした BAY 86-9766（refametinib）の前向き、単群、多施設共同、非対照、非盲検第II相試験

・当該治験で発生した副作用報告（2014年7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。

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（2014/6/16、2014/6/18、2014/7/3 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7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。
- ・製造販売後臨床試験実施計画書第3.1版（作成日：2014年7月1日）への変更、別紙1（作成日：2014年7月1日）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 RO5304020 と RO4368451 の第Ⅲ相試験

- ・当該治験で発生した副作用報告（2014年7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

- ・治験実施計画書別紙1 第4版（2014年5月30日）、別紙2 第4.4版（2014年5月30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⑱ 製造販売後調査委託申請

カーペンターエドワーズ牛心のう膜生体弁マグナ EASE TFX (臨床評価)

審議結果：承認

議題⑲ 製造販売後調査委託申請

ランマーク皮下注 120mg (特定使用成績調査)

審議結果：承認

議題⑳ 製造販売後調査委託申請

ジオトリフ®錠 (特定使用成績調査)

審議結果：承認

【報告事項】

報告事項① 腫瘍検体の輸送中の紛失について

報告事項② モニタリング報告

報告事項③ 製造販売後調査の変更

報告事項④ 製造販売後調査実施状況