

令和元年度 7 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	日時：令和元年 10 月 8 日（火） 17 時 32 分 ～ 18 時 09 分 場所：静岡県立総合病院 先端医学棟 2 階講義室
出席委員名	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、大場範行、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 16 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 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"> ・当院で発生した重篤な有害事象（2019/9/3 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及び安全性情報の年次報告(2019/9/12 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(2019/8/5、2019/9/5 当院受付)及び安全性情報の年次報告(2019/9/5 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 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（HFrEF）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</p> <ul style="list-style-type: none"> ・当該治験で発生した副作用報告(2019/8/8、2019/8/26 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 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</p> <ul style="list-style-type: none"> ・当該治験で発生した副作用報告(2019/8/14、2019/8/28、2019/9/11 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。

審議結果：承認

議題⑤ 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(2019/9/3 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。

・説明文書及び同意文書(10.0：2019年9月4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⑥ 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 (2019/9/9 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。

・治験分担医師の変更に基づき、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 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(2019/8/29、2019/9/9 当院受付)及び措置報告(2019/9/9 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。

・説明文書及び同意文書(第11版：2019年8月19日)への変更、ニボルマブ治験薬概要書(日本語 第18版：2019年6月25日、英語 Version No.18：25Jun2019)への変更並びに SmPC(日本語版：2019年2月22日、英語版：22/02/2019)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 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(2019/9/17 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 DS-8201a の第Ⅱ相試験

・当該治験で発生した副作用報告(2019/8/9、2019/8/26 当院受付)及び安全性情報の年次報告(2019/8/26 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 協和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(2019/8/27 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(Global 第 6 版邦訳：2019 年 4 月 24 日)及び治験薬概要書追補版(Global 第 6 版-1：2019 年 8 月 5 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 アヅ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

・当院で発生した重篤な有害事象 (2019/8/21 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(2019/8/14、2019/8/28、2019/9/11 当院受付)及び安全性情報の年次報告(2019/9/11 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。

審議結果：承認

【報告事項】

報告事項① 医薬品の開発中止等に関する報告

- 1) 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
- 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 MPDL3280A (アテゾリズマブ) の第Ⅲ相試験