

令和2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>日時：令和2年11月10日（火） 17時30分 ～ 18時04分 場所：静岡県立総合病院 先端医学棟 2階講義室</p>
<p>出席委員名</p>	<p>井上達秀委員長、原田清副委員長、南智副委員長、大場範行、島田俊夫、白井健、八木宏明、山田浩、寺田祐也、平松直樹、見城敬子、牧田文博、浜武正樹、萩原庸介、角替弘志、中村美智太郎、川口良子、深沢街子 以上18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 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</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・当院で発生した重篤な有害事象（2020/9/8、2020/9/17 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> <li>・当該治験の安全性情報の年次報告(2020/10/5 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。</li> <li>・INVESTIGATOR'S BROCHURE（R07:2020年9月10日）への変更及び治験薬概要書（翻訳版：2020年9月10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。</li> </ul> <p>審議結果：承認</p> <p>議題② アッツ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"> <li>・当該治験で発生した副作用報告(2020/9/14、2020/9/25 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>・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</li> </ul> <p>審議結果：承認</p> <p>議題③ 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</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・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。</li> </ul> <p>審議結果：承認</p> <p>議題④ 小野薬品工業株式会社の依頼による ONO-4538 第Ⅲ相試験 胃</p>

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(2020/9/18、2020/10/6 当院受付)及び年次報告(2020/10/6 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（英語版 Version No.19:2020年6月29日、日本語版第19版:2020年6月29日）への変更、治験実施計画書別冊1（第39.0版）への変更、治験分担医師の変更、説明文書・同意文書（改訂番号12.0:2020年10月9日）への変更及び治験実施計画書（英語版第8.0版:2020年9月29日、日本語版第8.0版:2020年9月29日、日本語版治験実施計画書 Amendment04-特定の実施医療機関用:2020年9月29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⑤ 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（2020/9/14、2020/9/15 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。

審議結果：承認

議題⑥ 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(2020/9/17 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⑦ 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(2020/9/16、2020/9/23 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 日本化薬株式会社の依頼による進行又は再発乳癌患者を対象とした NK105 とパクリタキセルを比較するランダム化第Ⅱ相試験

・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⑨ 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(2020/9/30 当院受付)及び研究報告(2020/9/30 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 アヅ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

・当該治験で発生した副作用報告(2020/9/14、2020/9/25 当院受付)及び年次報告(2020/9/25 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 (Protocol Administrative Change 3-2020 年 6 月 22 日作成、治験実施計画書事務的変更 3:2020 年 6 月 22 日作成) への変更、治験分担医師の変更及びウパダシチニブ治験薬概要書第 11 版 (2020 年 8 月 18 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 塩野義製薬株式会社の依頼による S-600918 の後期第 2 相試験

・治験実施計画書 (Study Protocol 1812VA323 Version3:2020 年 9 月 10 日、治験実施計画書 1812VA323 第 3 版(日本語翻訳版)2020 年 9 月 18 日) への変更、治験実施計画書別紙 1 (Ver.2:2020 年 9 月 18 日) への変更、治験薬概要書 (INVESTIGATOR'S BROCHURE S-600918 Edition Number04:2020 年 8 月 7 日、治験薬概要書 S-600918 第 4 版(日本語翻訳版)2020 年 9 月 11 日) への変更、S-600918 治験薬を服薬する上での注意点 (Ver.2.0:11Sep2020) への変更及び治験参加カード (Ver.2.0:2020 年 10 月 8 日) 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