

令和2年度11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<br/>開催場所</p>      | <p>日時：令和3年2月9日（火） 17時30分 ～ 18時52分<br/>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、白井敏博、臼井健、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<br/>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 コントロール不良な喘息を有する成人及び青年患者を対象に、ブデソニド＋グリコピロニウム＋ホルモテロールフマル酸塩の固定用量3剤配合剤の有効性及び安全性を評価する試験<br/>・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。<br/>審議結果：説明文書・同意書を修正の上承認</p> <p>議題② 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<br/>・当該治験で発生した副作用報告(2020/12/24 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。<br/>審議結果：承認</p> <p>議題③ 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<br/>・当院で発生した重篤な有害事象(2020/12/18 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。<br/>・当該治験における安全性情報の年次報告(2020/12/15 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。<br/>審議結果：承認</p> <p>議題④ 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<br/>・当該治験で発生した副作用報告(2020/12/21 当院受付)及び措置報告</p> |

(2020/12/21 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 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(2020/12/24 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 アッ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

・当該治験で発生した副作用報告(2020/12/14、2020/12/28 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