

令和2年度12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3年3月9日（火） 17時30分 ～ 18時20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、白井敏博、臼井健、八木宏明、山田浩、寺田祐也、平松直樹、見城敬子、牧田文博、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 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>・次年度、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。</li> <li>・当該治験で発生した安全性情報の措置報告(2021/2/15 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。</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"> <li>・次年度、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。</li> <li>・当該治験で発生した副作用報告(2021/1/15、2021/2/12 当院受付)及び措置報告(2021/2/12 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。</li> </ul> <p>審議結果：承認</p> <p>議題③ 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>・次年度、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。</li> <li>・Clinical Trial Protocol(F06-JP01:2020年12月21日、日本語翻訳版 F06-JP01:2020年12月21日)への変更、治験実施計画書別紙3(2020年12月21日作成)への変更、説明文書及び同意文書(版番号:34-D、2021年1月18日)への変更及び被験者への支払いに関する資料(2021年1月25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。</li> </ul> <p>審議結果：承認</p> <p>議題④ 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>

・次年度、治験を継続して行う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

・次年度、治験を継続して行う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(2021/1/14、2021/1/27、2021/2/9 当院受付)及び措置報告(2021/2/9)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(改訂番号:13.0、2021年1月27日)への変更及び治験実施計画書(英語版:第8.0版2021年1月8日作成、日本語版:第9.0版2021年1月8日作成、Amendment05-特定の実施医療機関用:2021年1月8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 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

・次年度、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

・当院で発生した重篤な有害事象(2021/2/4 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。

・治験実施計画書(英語版 Revised Protocol Number:05,2020年10月29日作成、日本語訳:05,2020年10月29日作成、Administrative Letter:2020年11月18日作成)への変更、ニボルマブ治験薬概要書(INVESTIGATOR BROCHURE ADDENDUM NO.01:28-Sep-2020、補遺 01:2020年9月28日)への変更及びイピリムマブ治験薬概要書(INVESTIGATOR BROCHURE ADDENDUM NO.01:28-Sep-2020、補遺 01:2020年9月28日、INVESTIGATOR BROCHURE ADDENDUM NO.02:11-Nov-2020、補遺 02:2020年11月11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⑦ 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

・次年度、治験を継続して行う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

- ・次年度、治験を継続して行う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

- ・次年度、治験を継続して行う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(2021/1/27 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。

審議結果：承認

議題⑩ 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

- ・次年度、治験を継続して行う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(2021/1/12、2021/2/3 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。

審議結果：承認

議題⑪ PRA ヘルスサイエンス株式会社の依頼による成人成長ホルモン分泌不全症の患者を対象とした lonapegsomatropin の第 3 相試験

- ・次年度、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。
- ・当該治験における安全性情報の年次報告(2021/2/8 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 2(第 2.0:2021 年 1 月 22 日作成)への変更、治験薬概要書又は添付文書(INVESTIGATOR'S BROCHURE Version.6.0:2020 年 11 月 18 日作成、治験薬概要書 Version.6.0:2020 年 11 月 18 日作成)への変更及び PRO 評価票(TRIM-AGHD、PGIS:2021 年 1 月 13 日、EQ-5D-- 5L)への変更及び eDiary 患者用ガイド(Wireframe App Flows:2020 年 12 月 2 日、第 0.2 版)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⑫ ファイザー株式会社の依頼による、ワクチンの接種を受けた母親

から生まれた乳児を対象とした PF-06928316 の第Ⅲ相試験

- ・次年度、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。
- ・説明文書及び同意文書(24 ヶ月:第 1.2 版,2021 年 2 月 8 日、12 ヶ月:第 1.0 版,2021 年 2 月 8 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⑬ 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

- ・次年度、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。
- ・説明文書及び同意文書(2.0-4323-2.0 版:2021 年 2 月 25 日)への変更及び任意の遺伝子研究に関する説明文書及び同意文書(1.0-4323-2.0 版:2021 年 2 月 25 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

#### 【報告事項】

報告事項① 治験薬臨床試験終了報告

1)アッ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

2)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

報告事項② 医薬品の開発中止等に関する報告

1)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