

令和3年度4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7月13日（火） 17時30分 ～ 19時46分 場所：静岡県立総合病院 循環器病センター6階 つつじホール</p>
<p>出席委員名</p>	<p>井上達秀委員長、南智副委員長、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、浜武正樹、山元健史、吉田真樹、川口良子、深沢街子</p> <p style="text-align: right;">以上16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 第一三共株式会社の依頼による乳がん患者を対象としたトラスツズマブ デルクステカンの第Ⅲ相試験</p> <p>・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。</p> <p>審議結果：説明文書・同意書を修正の上承認</p> <p>議題② 第一三共株式会社の依頼による乳癌を対象としたトラスツズマブ デルクステカンの第Ⅲ相試験</p> <p>・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。</p> <p>審議結果：説明文書・同意書を修正の上承認</p> <p>議題③ 中外製薬株式会社の依頼による乳癌患者を対象としたペルツズマブ、トラスツズマブの第Ⅲ相二重盲検比較試験</p> <p>・当該治験で発生した副作用報告(報告日 2021/5/14)及び措置報告(報告日 2021/5/14、2021/6/7)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> <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早期乳癌患者を対象としたRO5304020 と RO4368451 の第Ⅲ相試験</p> <p>・当該治験で発生した副作用報告(報告日 2021/5/18、2021/6/9)及び措置報告(報告日 2021/5/18、2021/6/9)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。</p> <p>・事務所移転の変更に基づき、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。</p> <p>審議結果：承認</p>

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(報告日 2021/5/17、2021/5/31、2021/6/8)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 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(報告日 2021/5/24)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。
- ・治験実施計画書及び説明文書、同意文書、被験者への支払いに関する資料の変更に基づき、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。
- ・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 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(報告日 2021/5/17)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 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

- ・当該治験の安全性情報の年次報告(報告日 2021/6/2)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及び治験実施計画書、説明文書、同意文書、治験薬概要書の変更に基づき、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⑨ 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

- ・治験の費用の負担に関する資料の変更に基づき、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 丸石製薬株式会社の依頼による MR19D6A の安全性確認試験

・当該治験で発生した措置報告(報告日 2021/5/19)を基に説明文書及び同意文書変更について、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 議題① サノフィ株式会社の依頼による乳癌患者を対象とした SAR439859 の第Ⅲ相試験

・当該治験で発生した副作用報告(報告日 2021/6/1、2021/6/3)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 治験薬臨床試験終了報告

1) 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

報告事項② 医薬品製造販売承認取得報告

1) 杏林製薬株式会社の依頼による KRP-AM1977Y 市中肺炎(入院)患者を対象とした二重盲検比較試験 第Ⅲ相

2) 杏林製薬株式会社の依頼による KRP-AM1977Y 呼吸器感染症を対象とした一般臨床試験 第Ⅲ相