

令和3年度5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8月10日（火） 17時30分 ～ 17時49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>原田副委員長、南智副委員長、大場範行、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、中村美智太郎、川口良子、深沢街子 以上17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>【審議事項】</p> <p>議題① 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> <ul style="list-style-type: none"> ・当該治験で発生した副作用報告(報告日 2021/6/24)及び添付資料(報告日 2021/6/23)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(報告日 2021/6/24、2021/7/8)及び添付資料(報告日 2021/6/23)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>審議結果：承認</p> <p>議題③ 小野薬品工業株式会社の依頼によるONO-4538 第Ⅲ相試験 胃癌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</p> <ul style="list-style-type: none"> ・当該治験で発生した副作用報告(報告日 2021/6/14、2021/7/5)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 小野薬品工業株式会社の依頼によるONO-4538-50 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</p> <ul style="list-style-type: none"> ・当該治験で発生した副作用報告(報告日 2021/6/11、2021/6/29)及び年次報告(報告日 2021/6/29)、措置報告(報告日 2021/6/29)を基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。

・治験薬概要書の変更にに基づき、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 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 2021/6/23)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(報告日 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。

・当該治験で発生した当院における重篤な有害事象発生報告 第1報(報告日 2021/7/7)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。

・治験依頼者の緊急連絡先変更のため、治験実施計画書の変更にに基づき、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 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

・治験分担医師の変更にに基づき、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 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

・治験分担医師の変更にに基づき、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 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 2021/7/2)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。

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)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