

令和3年度7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10月12日（火） 17時30分 ～ 18時57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>井上委員長、原田副委員長、南智副委員長、島田俊夫、白井敏博、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、山元健史、中村美智太郎、川口良子 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>【審議事項】</p> <p>議題① 日本イーライリリー株式会社の依頼による第Ⅲ相試験【整理番号：21-10-08-DY】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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。 審議結果：説明文書・同意書を修正の上承認 <p>議題② 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【整理番号：12-03-01-DY】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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2, 3報(報告日 2021/8/19、2021/9/1)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副作用報告(報告日 2021/8/11)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 <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【整理番号：17-02-08-DY】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・当該治験で発生した副作用報告(報告日 2021/8/19、2021/9/6)及び措置報告(報告日 2021/9/6)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 <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【整理番号：17-07-02-DY】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・当該治験で発生した副作用報告(報告日 2021/8/24)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。

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【整理番号：18-05-03-DY】

・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 3 報(報告日 2021/8/19)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副作用報告(報告日 2021/8/19)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【整理番号：18-10-06-DY】

・当該治験で発生した副作用報告(報告日 2021/8/10)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 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【整理番号：21-01-02-DY】

・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の第 1 報、最終報(報告日 2021/8/25、2021/8/30)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の第 1 報(報告日 2021/9/8)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。

・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 最終報(報告日 2021/9/10)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 2021/9/10)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副作用報告(報告日 2021/9/2)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

議題⑧ 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【整理番号：21-05-02-DY】

・当該治験で発生した治験安全性最新報告概要(調査単位期間 2020/5/30～2021/5/29)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⑨ 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マブ デルクステカンの第Ⅲ相試験【整理番号：21-07-05-DY】

・当該治験で発生した副作用報告(報告日 2021/8/20、2021/9/7)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治験安全性最新報告概要(調査単位期間 2020/6/9～2021/6/8)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⑩ 第一三共株式会社の依頼による乳癌患者を対象としたトラスツマブ デルクステカンの第Ⅲ相試験【整理番号：21-07-06-DY】

・当該治験で発生した副作用報告(報告日 2021/8/24、2021/9/6)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措置報告(DS-8201a; 報告日 2021/8/10, トラスツマブ; 報告日 2021/8/10)及び治験安全性最新報告概要(DS-8201a; 調査単位期間 2020/6/9～2021/6/8, ペルツマブ; 調査単位期間 2021/5/6～2021/6/8)(報告日 2021/9/6)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 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【整理番号：21-02-03-DY】

・当該治験の被験者の募集に関する資料の作成について、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⑫ 日本イーライリリー株式会社の依頼による早期乳癌患者を対象とした第Ⅲ相試験【整理番号：21-09-07-DY】

・被験者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。

審議結果：承認

【報告事項】

報告事項① 迅速審査結果報告

1)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【整理番号：21-01-02-DY】

・契約症例数の変更について

2)日本イーライリリー株式会社の依頼による早期乳癌患者を対象とした第Ⅲ相試験【整理番号：21-09-07-DY】

・説明文書 同意書の変更について