

令和3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4年3月8日（火） 17時33分 ～ 18時08分 場所：静岡県立総合病院 先端医学棟2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、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 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 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"> ・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(報告日 2022/1/14、2022/2/7)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>審議結果：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【整理番号：17-02-08-DY】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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(報告日 2022/1/21、2022/1/28)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③ 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"> ・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(報告日 2022/2/2)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。 ・Nivolumab INVESTIGATOR'S BROCHURE、ニボルマブ治験薬概要書、Ipilimumab INVESTIGATOR'S BROCHURE、イピリムマブ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>

議題④ 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】

- ・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(報告日 2022/1/24))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 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】

- ・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(報告日 2022/1/18))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 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【整理番号：20-12-01-DY】

- ・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(報告日 2022/2/4))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つき、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 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】

- ・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当院における重篤な有害事象発生報告の第 1 報 (報告日 2022/1/20))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 2022/1/19、2022/2/2、2022/2/9)

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。

審議結果：承認

議題⑧ 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】

- ・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 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】

- ・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(報告日 2022/1/18)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 好酸球性重症喘息患者を対象とした GSK3511294 をメポリズマブ又はベンラリズマブと比較評価する非劣勢試験【整理番号：21-06-03-DY】

- ・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⑪ 好酸球性重症喘息患者を対象とした GSK3511294 の有効性及び安全性を評価するプラセボ対照試験【整理番号：21-06-04-DY】

- ・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⑫ 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【整理番号：21-07-05-DY】

- ・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(報告日 2022/1/14、2022/1/26)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。

・当該治験の安全性情報（措置報告）（2022/1/14）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⑬ 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ズマブ デルクステカンの第Ⅲ相試験【整理番号：21-07-06-DY】

・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(報告日 2022/2/9)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。

審議結果：承認

議題⑭ 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】

・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(報告日 2022/1/14、2022/1/26)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⑮ 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】

・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(報告日 2022/1/14、2022/1/26)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。
・当該治験の安全性情報（年次報告）（2022/1/14）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。

審議結果：承認

議題⑯ 武田薬品工業株式会社の依頼による前立腺癌患者を対象としたカボザンチニブの第3相試験【整理番号：21-11-09-DY】

・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(報告日 2022/1/18、2022/2/1)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。

審議結果：承認

議題⑰ Bacillus - Calmette - Guerin (BCG) 不応の筋層非浸性膀胱がん NMIBC) 患者を対象とした CG0070 の第Ⅲ相試験【整理番号：21-12-10-DY】

- ・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。
- ・治験薬概要書及び説明文書・同意文書、治験参加カードの変更にに基づき、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。
- ・治験実施計画書分冊、説明文書、同意文書、患者さんと介護者の方への説明文書、被験者への支払いに関する資料の変更にに基づき、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

【報告事項】

報告事項① 製造販売承認取得報告

- 1) MSD 株式会社の依頼による慢性咳嗽患者を対象とした MK-7264 の第3相試験
- 2) 小野薬品工業株式会社の依頼による ONO-4538 第Ⅱ/Ⅲ相試験 胃がんに対する多施設共同無作為化試験