

平成 27 年度 10 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>平成 28 年 1 月 12 日 (火) 17 時 30 分～18 時 11 分 静岡県立総合病院 2 階会議室</p>
<p>出席委員名</p>	<p>井上達秀委員長、原田清副委員長、角入壽彦副委員長、角替弘志、 中野眞汎、川口良子、深沢街子、吉村耕治、望月美貴子、山田浩、 藪田明広、三井善久、佐野貴亜紀、坂井雅和  以上 14 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 ・当該治験で発生した副作用報告、措置報告(2015 年 12 月 9 日当院受付)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</p> <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 RO5304020 と RO4368451 の第Ⅲ相試験 ・当該治験で発生した副作用報告(2015 年 12 月 09 日当院受付)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</p> <p>議題③ 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 ・当該治験で発生した副作用報告(2015 年 12 月 16 日当院受付)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</p> <p>議題④ 中外製薬株式会社の依頼による乳癌患者を対象とした RO4876646 の第Ⅲ相試験 ・当該治験で発生した副作用報告、措置報告(2015 年 12 月 7 日当院受付)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</p>

議題⑤ 武田薬品工業株式会社の依頼による第 1/2 相試験

・当該治験で発生した副作用報告(2015年12月14日当院受付)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⑥ ノバルティスファーマ株式会社の依頼による活動性先端巨大症患者又は下垂体性巨人症患者を対象とした SOM230LAR (Pasireotide) の第 II 相試験

・当該治験で発生した副作用報告(2015年11月24日、12月9日当院受付)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⑦ 大鵬薬品工業株式会社の依頼による ABI-007 の胃癌患者を対象とした第 III 相試験

・当該治験で発生した副作用報告(2015年12月14日当院受付)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 Ver. P03 (2015年11月25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⑧ 第一三共株式会社の依頼による胃癌・胃食道接合部癌患者を対象とした Nimotuzumab の第 III 相試験

・当該治験で発生した副作用報告(2015年12月10日当院受付)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⑨ 中外製薬株式会社の依頼による HER2 陽性の手術不能又は再発乳癌に対する一次治療としてのペルツズマブ、トラスツズマブ及びドセタキセル併用療法の有効性及び安全性を検討する製造販売後臨床試験

・当該治験で発生した措置報告(2015年12月9日当院受付)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 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

・当該治験で発生した副作用報告(2015年12月9日当院受付)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。

議題⑪ バイエル薬品株式会社の依頼による BAY 1192631 の MRSA 感染症患者を対象とした第Ⅲ相試験

・当該治験で発生した副作用報告(2015年12月8日当院受付)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⑫ グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による COPD 患者を対象とした GSK2834425 (フルチカゾンフランカルボン酸エステル/ウメクリジニウム臭化物/ビランテロールトリフェニル酢酸塩) の第Ⅲ相試験

・当該治験で発生した副作用報告(2015年11月19日、12月3日、12月9日当院受付)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⑬ 第一三共株式会社の依頼によるがん疼痛患者を対象とした DS-7113b 注射剤第Ⅱ/Ⅲ相試験 (静脈内投与)

・当該治験で発生した副作用報告(2015年11月24日、12月8日当院受付)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⑭ 旭化成メディカル株式会社の依頼による在宅環境下における AMH-01 治験

・当該治験で発生した措置報告(2015年11月27日当院受付)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⑮ ファイザー株式会社の依頼による乳癌患者を対象とした PF-05280014 の第3相試験

・当該治験で発生した副作用報告(2015年12月9日当院受付)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⑯ 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼による COPD 患者を対象としたチオトロピウム+オロダテロールの COPD 増悪に対する効果を評価する第Ⅲ相試験

・当院で発生した重篤な有害事象(2015/12/2 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。

審議結果：承認

議題⑰ 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

・当該治験で発生した副作用報告(2015 年 12 月 1 日当院受付)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⑱ 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

・治験実施計画書第 3 版（作成日：2015 年 11 月 18 日）、説明文書および同意書第 2.0 版（作成日：2015/12/4）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⑲ 日本化薬株式会社の依頼による早期乳癌患者を対象とした CT-P6 の第 III 相試験

・当該治験で発生した副作用報告(2015 年 11 月 25 日、12 月 2 日当院受付)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。

・治験実施計画書補遺第 5 版（2015 年 11 月 24 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⑳ 杏林製薬株式会社の依頼による KRP-AM1977X 第 III 相臨床試験（市中肺炎）

・治験実施計画書別紙 治験実施体制 第 13 版（2015 年 11 月 9 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① 小野薬品工業株式会社の依頼による胃がん患者を対象とした  
ONO-4538（ニボルマブ）の第Ⅲ相試験

・当該治験で発生した副作用報告(2015年11月26日、12月10日当院  
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② 小野薬品工業株式会社の依頼による ONO-1162 第Ⅲ相試験 慢  
性心不全に対するプラセボを対照とした多施設共同二重盲検無作為化並  
行群間比較試験

・当該治験で発生した副作用報告(2015年12月1日当院受付)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③ 小野薬品工業株式会社の依頼による ONO-4538 第Ⅲ相試験 食道  
がんに対する多施設共同無作為化非盲検試験

・当該治験で発生した副作用報告(2015年12月14日当院受付)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 別冊1 治験実施体制第5.0版(2015年12月10  
日)、説明文書および同意書 ニボルマブの食道がんの治験について第  
2.0版(2015年12月1日)、タキソール(パクリタキセル)添付文書第  
24版(2015年9月)への変更、同意書 追跡調査への参加のとり止めにつ  
いて第1.0版(2015年12月1日)の作成に基づき、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

#### 【迅速審議報告】

報告事項① 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼による

COPD患者を対象としたチオトロピウム+オロダテロールのCOPD増  
悪に対する効果を評価する第Ⅲ相試験

・契約症例数の追加

(平成27年12月7日(月)実施：承認)