

平成 28 年度 1 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 4 月 12 日（火）17 時 30 分～18 時 35 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、森典子、島田俊夫、望月美貴子、 白井敏博、菌田明広、松本恭徳、佐野貴亜紀、三井善久、坂井雅和 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 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</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・当該治験で発生した副作用報告、措置報告、研究報告(2016 年 3 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。</li> <li>・治験薬概要書 (Trastuzumab) 第 16 版 (2015 年 10 月) への変更、試験結果報告レター作成に基づき、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。</li> </ul> <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 RO4368451(Pertuzumab)と Ro45-2317(Trastuzumab)の早期乳がんを対象とした第Ⅲ相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・当該治験で発生した副作用報告、研究報告(2016 年 3 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。</li> </ul> <p>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乳癌患者を対象とした RO4876646 の第Ⅲ相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・当該治験で発生した副作用報告、措置報告(2016 年 3 月 4 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。</li> </ul> <p>審議結果：承認</p> <p>議題④ 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</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・当該治験で発生した副作用報告(2016 年 2 月 24 日、3 月 7 日当院受付)</li> </ul>

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 付録 1 第 18 版 2016 年 1 月 14 日作成、説明文書および同意書 第 5.0 版 2016 年 2 月 25 日作成への変更、治験契約書の変更に基づき、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⑤ 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(2016 年 3 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 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(2016 年 3 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⑦ 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副作用報告(2016 年 3 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⑧ 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、措置報告(2016 年 3 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⑨ 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(2016 年 2 月 23 日、3 月 1 日、3 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

議題⑩ 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(2016年3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。
- ・説明文書、同意文書(第4版:2016年2月19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⑪ 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

- ・当該治験で発生した副作用報告(2016年2月19日、3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⑫ 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

- ・当該治験で発生した副作用報告(2016年2月22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。
- ・治験薬概要書 Edition Number:3(Effective Date:27 January 2016)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⑬ 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(2016年2月24日、2月29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 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)

・治験実施体制（治験実施計画書別紙 1）作成年月日：2016年3月22日  
版番号：第16版への変更に基づき、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⑮ 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(2016年3月3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 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(2016年3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⑰ 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(2016年2月22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 静岡県立総合病院の治験に係る業務手順書等の改訂について

・静岡県立総合病院治験取扱要綱、静岡県立総合病院製造販売後調査取扱規程、静岡県立総合病院治験審査委員会規程に関する細則、書式の改訂について審議した。

審議結果：承認

#### 【報告事項】

報告事項① 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）

・治験終了にあたり、安全性及び GCP 遵守状況において特に問題はなく安全に治験を終了した。

**【迅速審議報告】**

報告事項① 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

- ・ 契約症例数の追加

(平成 28 年 3 月 18 日 (金) 実施：承認)