

平成 28 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：平成 28 年 8 月 9 日（火） 17 時 30 分 ～ 19 時 13 分 場所：静岡県立総合病院 2 階会議室</p>
<p>出席委員名</p>	<p>出席者：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、白井敏博、山田 浩、八木宏明、藺田明広、松本恭徳、白鳥幹枝、三井善久、佐野貴亜紀、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>【審議事項】</p> <p>議題① 杏林製薬株式会社の依頼による KRP-AM1977Y 第 III 相臨床試験 (呼吸器感染症) ・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> <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 MPDL3280A (アテゾリズマブ) の第 III 相試験 ・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 (前回保留部分) ・治験実施計画書 Change in laboratory study requirements on IMpassion130 (WO29522) Protocol 22 June 2016、Change in laboratory study requirements on IMpassion130 (WO29522) Protocol 7 July 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</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 RO5304020 と RO4368451 の第 III 相試験 ・治験薬概要書(Pertuzumab) 第 15 版(作成日：2016 年 2 月)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</p> <p>議題④ 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>

- ・当該治験で発生した副作用報告 (2016年7月6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 RO4368451 Perjeta(Pertuzumab) 第15版 (2016年2月) 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⑤ 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(2016年7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。
- 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(2016年6月20、7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。
- 審議結果：承認

議題⑦ 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

- ・治験実施計画書オリジナル Ver.4.0 2016/6/13、邦訳参考資料 Ver.4.0J 2016/6/13 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⑧ 株式会社グリーンペプタイトの依頼による前立腺がん患者を対象  
としたプラセボ対照第Ⅲ相試験

- ・当該治験で発生した副作用報告(2016年6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。
- ・治験実施計画書 版番号：第05版 作成年月日：2016年5月31日、治験実施計画書 別紙1 版番号：第29版 作成年月日：2016年5月31日、治験薬概要書 版番号：第7版 作成年月日：2016年5月31日、説明文書および同意書 版番号：第10版 作成年月日：2016年6月27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⑨ 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

- ・当院で発生した重篤な有害事象（2016/6/15、2016/6/20、2016/6/28 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。
- ・当該治験で発生した副作用報告、措置報告（2016年7月6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（Pertuzumab）第15版（作成日：2016年2月）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⑩ 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6月21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 08版（2016年5月20日）、治験実施計画書 補遺 別紙1 2016年5月20日、治験薬概要書 アノーロ®エリプタ® 添付文書 第4版（2016年5月改訂）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 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6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。
- ・治験薬概要書（英語版：2016年5月）（日本語版 第4版：2016年6月30日）、説明文書および同意書（第5版：2016年7月7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⑫ 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7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。

審議結果：承認

議題⑬ 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

・当院で発生した重篤な有害事象 (2016/6/27、2016/6/28、2016/7/4、2016/7/13 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。

・。Clinical Trial Protocol F05 作成日:2016年6月24日、Clinical Trial Protocol (日本語翻訳版) F05 翻訳版作成日:2016年6月24日、INVESTIGATOR'S BROCHURE R02 作成日:2016年6月24日、治験薬概要書(日本語翻訳版) R02 作成日:2016年6月24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⑭ 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6月15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(英語版)第5.0版(2016年3月21日作成)(日本語版)第5.0版(2016年3月21日作成)、治験実施計画書の取扱い 第3.0版(2016年6月22日作成)、説明文書および同意書第3.0版(2016年7月7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⑮ 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

・当院で発生した重篤な有害事象 (2016/7/7 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。

・当該治験で発生した副作用報告(2016年6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⑯ 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

- ・当院で発生した重篤な有害事象（2016/6/23、2016/7/8、2016/7/11 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。
- ・当該治験で発生した副作用報告(2016年6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⑰ 静岡県立総合病院の治験に係わ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の改訂について審議した。

【報告事項】

報告事項① 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

- ・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 杏林製薬株式会社の依頼による KRP-AM1977Y 第Ⅲ相臨床試験（市中肺炎）

- ・説明文書および同意書の一部修正  
(平成 28 年 7 月 26 日 (火) 実施：承認)

報告事項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 MPDL3280A（アテゾリズマブ）の第Ⅲ相試験

- ・説明文書および同意書の一部修正  
(平成 28 年 7 月 26 日 (火) 実施：承認)