

平成 28 年度 8 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 11 月 8 日（火） 17 時 31 分 ～ 18 時 04 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、島田俊夫、白井敏博、八木宏明、菌田明広、松本恭徳、白鳥幹枝、角替弘志、中野眞汎、川口良子、深沢街子、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 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(2016/10/5 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 (W020698) 国内追加事項 第 6.3 版(作成日:2016 年 10 月 3 日) への変更に基づき、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 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 (2016/10/5 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 (2016/10/6 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 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 (2016/9/23、2016/10/3、2016/10/21 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</p>

した。

・ Investigator's Brochure(治験薬概要書)から添付資料 シグニフォー®LAR®筋注用キット(2016年9月作成(新様式第1版))への変更に基づき、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 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

・ 治験実施計画書 別紙1 版番号:32 版(作成年月日:2016年9月1日) への変更に基づき、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 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

・ 当該治験に関する措置報告 (2016/10/5 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。

・ 製造販売後臨床試験実施計画書 第3.6 版(作成日:2016年10月3日) への変更に基づき、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(2016/10/5 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。

・ 治験分担医師の変更に基づき、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 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

・ 治験契約書の契約期間の変更に基づき、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 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/ピ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 (2016/10/4 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 英語版 Amendment05(2016年06月30日)、治験実施計画書 日本語版 Amendment05(2016年06月30日)、治験実施計画書補遺 10版(2016年8月29日)への変更に基づき、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 (2016/9/30 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 (2016/10/5 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 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

・Protocol Version No.:5.0(July 22,2016)、治験実施計画書 第5.0版(2016年7月22日)、治験実施計画書 Amendment 04(2016年7月22日)、Investigator brochure Version No.:15(24-Jun-2016)、治験薬概要書第15版(2016年6月24日)、治験薬概要書日本用補遺 第3版(2016年7月7日)への変更、Investigator Brochure Version No15 ERRATUM 01(05-Jul-2016)、治験薬概要書 第15版に関する訂正版 01(2016年7月5日)への作成に基づき、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 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 (2016/9/29、2016/10/12 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 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(2016/9/16、2016/9/16、2016/10/5 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。

・Protocol Version No.:6.0(Aug 30,2016)、治験実施計画書 第 6.0 版(2016 年 8 月 30 日)、説明文書及び同意書 第 5.0 版(2016 年 10 月 3 日)への変更、被験者募集の手順(広告等)に関する資料 被験者募集の手順(エムスリー・治験君)第 1 版(作成年月日：2016 年 9 月 7 日)、患者説明資料第 1 版(作成年月日：2016 年 9 月 7 日)の作成に基づき、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 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/ビランテロールトリフェニル酢酸) の第Ⅲ相試験

・当該治験で発生した副作用報告(2016/10/4 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 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)

・当該治験で発生した副作用報告、措置報告(2016/9/20 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 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

・当該治験で発生した副作用報告 (2016/10/5 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。

・覚書の作成、治験薬概要書第 8 版(作成日：2016 年 7 月)、第 9 版(作成

日：2016年8月)、補遺第9.1版(作成日：2016年9月26日)への変更に基づき、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 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)

・当該治験で発生した副作用報告、措置報告(2016/9/20 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

【報告事項】

報告事項① 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

・医薬品製造販売承認取得のお知らせ