

平成 28 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

開催日時 開催場所	日時：平成 29 年 1 月 10 日（火） 17 時 30 分 ～ 18 時 28 分 場所：静岡県立総合病院 2 階会議室
出席委員名	井上達秀委員長、原田清副委員長、角入壽彦副委員長、森典子、島田俊夫、大場範行、八木宏明、山田 浩、白鳥幹枝、三井善久、坂井雅和、角替弘志、中野眞汎、川口良子、深沢街子  以上 15 名の委員
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p><b>【審議事項】</b></p> <p>議題① アッヴィ合同会社の依頼による汎発型膿疱性乾癬又は乾癬性紅皮症の日本人患者を対象に risankizumab 皮下投与の 2 つの異なる用法・用量の有効性及び安全性を評価する第 III 相，ランダム化，非盲検試験</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・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。</li> </ul> <p>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</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・当該治験で発生した副作用報告（2016/12/8 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 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（2016/12/8 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。</li> </ul> <p>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</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(2016/12/2 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>

議題⑤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

- ・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⑥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 (2016/12/7 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 (2016/11/25 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) 改訂第 3 版(作成日:2016 年 9 月 27 日発行)への変更、治験実施計画書 (日本語版) 改訂第 3 版(作成日:2016 年 10 月 28 日発行)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⑧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 (2016/12/2 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 (2016/11/16 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（2016/11/14 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(2016/11/14、2016/12/1 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.:6.0 (November 11,2016)への変更、治験実施計画書第 6.0 版(2016 年 11 月 11 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⑫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（2016/11/15、2016/11/28 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（2016/11/25 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（2016/12/8 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 国内追加事項第 1.3 版（作成日：2016 年 11 月 25 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⑮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) 第 III 相

- ・当該治験で発生した副作用報告 (2016/11/25 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 BAY1192631 MRSA 感染症スイッチ療法第 III 相

[14-06-01-DY]

- ・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。