

平成 28 年度 12 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 3 月 14 日（火） 17 時 30 分 ～ 18 時 50 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、島田俊夫、大場範行、白井敏博、八木宏明、山田 浩、松本恭徳、三井善久、坂井雅和、角替弘志、川口良子、深沢街子 以上 14 名の委員
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>【審議事項】</p> <p>議題① 小野薬品工業株式会社の依頼による ONO-4538 第Ⅱ/Ⅲ相試験 胃がんに対する多施設共同無作為化試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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。 <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"> ・当該治験で発生した副作用報告（2017 年 2 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。 ・次年度、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 <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"> ・当該治験で発生した副作用報告（2017 年 2 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。 ・次年度、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 <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"> ・当該治験で発生した副作用報告（2017 年 2 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。 ・次年度、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 <p>審議結果：承認</p> <p>議題⑤ 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</p>

とした Nimotuzumab の第 III 相試験

- ・次年度、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題⑥ 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 版番号：33 版（作成年月日：2016 年 11 月 1 日）

への変更、及び版番号：34 版（作成年月日：2016 年 12 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。

- ・次年度、治験を継続して行う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（2017 年 2 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。

- ・治験実施計画書第 2.12 版（2017 年 1 月 31 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。

- ・次年度、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題⑧ 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

- ・次年度、治験を継続して行う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（2017 年 2 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。

- ・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。

- ・次年度、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題⑩ 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

INVESTIGATOR'S BROCHURE R03 (作成日: 2017 年 1 月 10 日) への変更及び、治験薬概要書翻訳版 (作成日: 2017 年 1 月 10 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。

- ・次年度、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果: 承認

議題⑪ 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

- ・次年度、治験を継続して行う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

- ・治験実施計画書第 4.1 版 (2017 年 1 月 16 日作成) への変更及び、説明文書および同意書第 4.0 版 (2017 年 1 月 25 日作成) に変更に基づき、治験を実施することの妥当性について審議した。
- ・次年度、治験を継続して行う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 (2017 年 1 月 20 日及び 2017 年 2 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。
- ・次年度、治験を継続して行う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 (2017 年 1 月 18 日、2017 年 2 月 3 日及び 2017 年 2 月 13 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。
- ・Protocol Version No.:7.0 への変更、及び第 7.0 版 (2016 年 11 月 30

日)への変更、及びに説明文書および同意書が第 6.0 版 (2016 年 12 月 19 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。

- ・次年度、治験を継続して行う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 (2017 年 2 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。

- ・次年度、治験を継続して行う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 (2017 年 1 月 26 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。

- ・次年度、治験を継続して行う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 (2017 年 2 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。

- ・被験者の募集の手順 (広告等) に関する資料について、治験を実施することの妥当性について審議した。

- ・次年度、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題⑱ 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 (2017 年 1 月 26 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。

- ・次年度、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

議題⑱ バイエル薬品株式会社の依頼による 左室駆出率が低下した心不全 (HF_rEF) 患者を対象に、経口 sGC 刺激薬 vericiguat の有効性及び安全性を検討する無作為化、並行群間、プラセボ対照、二重盲検、イベント主導型、多施設共同、ピボタル、第 III 相、臨床アウトカム試験

- ・当該治験で発生した副作用報告 (2017 年 1 月 25 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。

- ・次年度、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題⑳ 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

- ・当該治験で発生した副作用報告 (2017 年 2 月 13 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。

- ・治験実施計画書改訂 1 版 (西暦 2017 年 1 月 18 日)および、Clinical Study Protocol Incorporating Amendment 1 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。

- ・次年度、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題㉑ 小野薬品工業株式会社の依頼による ONO-4538 第 III 相試験 胃がんに対する術後補助化学療法における多施設共同二重盲検無作為化試験

- ・次年度、治験を継続して行う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 治験終了報告

1) 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

- ・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。

2) 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

- ・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。

報告事項② 開発中止等に関する報告

1) アンジェス MG 株式会社の依頼による AMG0120 の透析シャント静脈 (AVF) 狭窄治療における臨床的有用性の検討

報告事項③ 迅速審査の報告

1) 小野薬品工業株式会社の依頼による ONO-4538 第Ⅲ相試験 胃がんに対する術後補助化学療法における多施設共同二重盲検無作為化試験

・説明文書および同意書の一部修正

(平成 29 年 3 月 1 日 (水) 実施：承認)