

平成 29 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>日時：平成 29 年 4 月 11 日（火） 17 時 30 分 ～ 18 時 38 分 場所：静岡県立総合病院 6 階本部会議室</p>
<p>出席委員名</p>	<p>井上達秀委員長、原田清副委員長、木村緑副委員長、島田俊夫、白井敏博、大場範行、八木宏明、菌田明広、松本恭徳、和田正美、福島逸樹、石原淑貴、坂井雅和、角替弘志、中村美智太郎、川口良子、深沢街子 以上 17 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 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 (2017/3/8 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>・説明文書および同意書版番号 10 版 (2017 年 3 月 8 日)、治験薬概要書第 17 版 (2016 年 10 月) 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。</li> </ul> <p>審議結果：副作用報告及び治験薬概要書の変更は承認、説明文書及び同意書の変更は保留</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 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 (2017/3/6 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。</li> </ul> <p>審議結果：承認</p> <p>議題③ 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>・本年度、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。</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 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</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・当該治験で発生した副作用報告 (2017/3/8 当院受付)について、引き続</li> </ul>

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 (2017/3/8 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。

審議結果：承認

議題⑥ 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

・同意説明補助資料 (DVD : S-588410 作用機序動画)、治験実施計画書第 4 版 (2017 年 2 月 1 日)、治験薬概要書 INVESTIGATOR'S BROCHURE Edition Number:4(Effective Date:31 January 2017)、説明文書および同意文書第 3.0 版 (2017 年 3 月 3 日)、治験契約書の変更 (治験期間延長 : 2021 年 4 月 30 日まで) の追加・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 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及び治験安全性最新報告(2017/2/15 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第 6 版 (2017 年 2 月 8 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⑧ 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 (2017/2/22 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 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（2017/2/27 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（2017/2/21、2017/3/7 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/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（2017/2/16 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。

・治験薬概要書英語版：Ver.07/2017 年 2 月 7 日、日本語版：2017 年 2 月 7 日第 7 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⑪ 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（2017/2/16 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⑫ 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（2017/3/8 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 1.4 版（2017 年 2 月 21 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⑬ 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（2017/2/16 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⑭ 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<sub>r</sub>EF) 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 (2017/2/22 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。

・治験薬概要書第 7 版英語版 (2016 年 10 月 21 日)、翻訳版 (2017 年 2 月 3 日)、同意説明文書第 2.0 版 (2017 年 2 月 28 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 アヅ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 (2017/2/27 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。

・治験実施計画書分冊第 3 版 (2017 年 1 月 20 日)、治験薬概要書第 1 版 (2016 年 12 月 22 日)、説明文書および同意書改訂番号第 2.0 版 (2017 年 2 月 22 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⑯ 小野薬品工業株式会社の依頼による ONO-4538 第 III 相試験 胃癌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

・治験実施計画書第 3.0 版 (2017 年 1 月 16 日)、Protocol Version No. :3.0 (January 16, 2017)、説明文書・同意文書第 2.0 版 (2017 年 3 月 10 日)、治験薬概要書補遺 1 発行日:2016 年 9 月 28 日、Addendum No.1 Version date:28 Sep2016、治験実施計画書 別冊 1 第 13.0 版 2017 年 2 月 2 日、その他 (FACT-Ga (Version4)、FACT-G7 (Version4)、Gastric Cancer Subscale (Version4)) へ追加・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：保留

#### 【報告事項】

報告事項① 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Ⅱ/Ⅲ相試験 胃がん  
に対する多施設共同無作為化試験

・説明文書および同意書の一部修正

(平成 29 年 3 月 29 日 (木) 実施：承認)

報告事項② 終了報告

1)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

・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③ 医薬品の開発中止等に関する報告

1)株式会社大塚製薬工場の依頼による消化器外科領域の手術患者を対象と  
した THN-01 の臨床試験 (探索的試験)

2) 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