

平成 29 年度 3 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 6 月 13 日（火） 17 時 30 分 ～ 18 時 51 分 場所：静岡県立総合病院 6 階機構本部会議室</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、大場範行、山田 浩、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</p> <p style="text-align: right;">以上 14 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 日本メドトロニック株式会社の依頼による透析用の自己血管使用皮下動静脈瘻（AVF）の閉塞性病変の治療における IN.PACT™ AV Access パクリタキセルコーティング経皮的血管形成術（PTA）バルーン及び標準 PTA を比較する無作為化臨床試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・これまでに得られている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"> ・治験分担医師の削除と追加に基づき、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。 <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、措置報告(2017/5/10 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。 ・治験分担医師の削除と追加に基づき、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。 <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 (2017/5/11 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。

・治験分担医師の削除と追加に基づき、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 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 (2017/5/12 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 1 版番号：37 版 (2017 年 4 月 4 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⑦ 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

・治験分担医師の削除に基づき、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 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 (2017/5/10 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。

・治験分担医師の削除と追加です。

審議結果：承認

議題⑨ 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

・治験分担医師の削除と追加に基づき、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 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

・当該治験で発生した副作用報告 (2017/4/27 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。

審議結果：承認

議題⑪ 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 (2017/4/26 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 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 (2017/4/18 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。

・治験分担医師の削除と追加に基づき、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⑬ 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 (2017/4/27 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。

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 (2017/5/10 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⑮ 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 (HFrEF) 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 (2017/4/26、2017/5/16 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。
- ・臨床試験における潜在的薬剤性肝障害 (DILI, Drug-Induced Liver, Injury) の注目すべき非重篤有害事象 (ECI) ガイダンス (Ver. 1.0) の追加に基づき、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。
- ・治験分担医師の削除と追加に基づき、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 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 (2017/4/20、2017/5/12 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。
- ・治験実施計画書の事務的変更 1 (西暦 2017 年 04 月 10 日) の追加、分冊第 4 版 (西暦 2017 年 04 月 17 日) への変更、治験薬概要書 1 版に対する日本追補 1 (西暦 2017 年 04 月 20 日) の追加に基づき、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 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

- ・当該治験で発生した副作用報告 (2017/4/27、2017/5/18、2017/5/23 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 ONO-4538 第 II/III 相試験 胃癌に対する多施設共同無作為化試験

- ・当該治験で発生した副作用報告 (2017/4/24、2017/5/18 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 迅速審議の報告

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)

- ・ 治験契約期間の延長

(平成 29 年 5 月 22 日 (月) 実施 : 承認)

2) 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)

- ・ 治験契約期間の延長

(平成 29 年 5 月 22 日 (月) 実施 : 承認)

報告事項② 終了報告

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

- ・ 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) 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

- ・ 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。