

平成 29 年度 5 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 8 月 8 日（火） 17 時 30 分 ～ 18 時 33 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>原田清副委員長、木村緑副委員長、島田俊夫、白井敏博、八木宏明、山田浩、藺田明広、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 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 大鵬薬品工業株式会社の依頼による TAC-302 の第 II 相試験 ・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。 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 ・当該治験で発生した副作用報告（2017/6/14 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 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（2017/7/5 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。 ・治験薬概要書 R04368451 Perjeta(Pertuzumab)第 16 版(2017 年 2 月)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</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 ・当該治験で発生した副作用報告（2017/7/5 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（GO25632）国内追加事項第 1.7 版（2017 年 6 月 6 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</p>

審議した。

・治験実施計画書 (GO25632) 別紙 1 治験実施体制 (2017 年 6 月 6 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。

・治験実施計画書 (GO25632) 国内追加事項第 1.8 版 (2017 年 7 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。

・治験実施計画書 (GO25632) 別紙 1 治験実施体制 (2017 年 7 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⑤ ブライトパス・バイオ株式会社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

・治験実施計画書版番号：第 06 版 作成年月日：2017 年 6 月 12 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。

・治験薬概要書版番号：第 8 版 作成年月日：2017 年 6 月 12 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

・製造販売後臨床試験実施計画書第 4.1 版 作成日：2017 年 6 月 14 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 (2017/7/5 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。

・治験薬概要書(Pertuzumab) 第 16 版(作成日：2017 年 2 月)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⑧ 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

- ・治験薬概要書（英語版）第 6.0 版（2017 年 4 月 21 日作成）、（日本語版）第 6.0 版（2017 年 4 月 21 日作成）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。
- ・説明文書および同意書 第 5.0 版（2017 年 6 月 28 日作成）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。
- ・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⑨ 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、措置報告(2017/6/30、2017/7/13 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-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（2017/6/26、2017/7/10 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⑪ 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（2017/6/26、2017/7/12 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。
- ・Site Operations Manual ver.1.0（英語・日本語版）、Appendix 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。
- ・依頼症例数 6 症例への変更に基づき、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。
- ・治験契約書の変更に基づき、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⑫ 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 (2017/6/28、2017/7/11 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。

・治験実施計画書分冊 第 5 版 (西暦 2017 年 07 月 05 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⑬ 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

・当該治験で発生した副作用報告 (2017/6/28、2017/7/10 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⑭ 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

・当該治験で発生した副作用報告 (2017/7/7 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。

・Web 広告【資料 01】被験者募集業務フロー 第 1 版 2017 年 6 月 15 日、【資料 02】Web 広告 第 1.0 版 2017 年 6 月 15 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

【報告事項】

報告事項① 治験薬臨床試験終了報告

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 MPDL3280A (アテゾリズマブ) 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 迅速審査の報告

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

	<p>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">・説明文書および同意書の一部修正 (平成 29 年 7 月 7 日 (金) 実施 : 承認) <p>2) 食道がん患者を対象としたニボルマブとイピリムマブの第Ⅲ相試験</p> <ul style="list-style-type: none">・説明文書および同意書の一部修正 (平成 29 年 7 月 25 日 (火) 実施 : 承認) <p>3) 小野薬品工業株式会社の依頼による ONO-4538 第 I / II 相試験 敗血症又は敗血症性ショック患者を対象とした ONO-4538 の多施設共同非盲検試験</p> <ul style="list-style-type: none">・説明文書および同意書の一部修正 (平成 29 年 7 月 25 日 (火) 実施 : 承認)
--	---