

平成 29 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 30 年 1 月 9 日（火） 17 時 30 分 ～ 18 時 37 分 場所：静岡県立総合病院 6 階旧メディカルスキルアップセンター
出席委員名	井上達秀委員長、原田清副委員長、木村緑副委員長、森典子、島田俊夫、 白井敏博、八木宏明、山田浩、菌田明広、松本恭徳、和田正美、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
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 田辺三菱製薬株式会社の依頼による変形性関節症患者を対象とした MT-5547 の第Ⅱ/Ⅲ相試験</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 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(2017/12/6 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。 <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(2017/12/6 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。 <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早期乳癌患者を対象とした RO5304020 と RO4368451 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(2017/12/6 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。 <p>審議結果：承認</p> <p>議題⑤ 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</p>

間比較試験

- ・当該治験で発生した副作用報告(2017/12/4 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 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(2017/11/22、2017/11/30 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.:9.0(Nov 7, 2017)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 第 9.0 版 (2017 年 11 月 7 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 日本の施設用 Amendment 04 (2017 年 11 月 7 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 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(2017/11/15、2017/11/29 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 8 版 英語版 (西暦 2017 年 8 月 4 日)、第 8 版 翻訳版 (西暦 2017 年 10 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⑧ 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(2017/11/16、2017/11/30 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 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(2017/11/22、2017/12/7 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⑩ 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(2017/11/21、2017/11/29 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

・当院で発生した重篤な有害事象（2017/12/4 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。

審議結果：承認

議題⑫ 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

・当該治験で発生した副作用報告、措置報告(2017/11/14、2017/11/17、2017/11/22、2017/11/28、2017/11/29 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 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

・当該治験で発生した副作用報告(2017/11/14、2017/11/28 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

【報告事項】

報告事項① 治験薬臨床試験終了報告

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) 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 医薬品の開発中止等に関する報告

1) 大鵬薬品工業株式会社の依頼による TSU-68 の胃癌を対象とした臨床第 II 相試験

報告事項③ 医薬品製造販売承認取得報告書

1) 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