

平成 29 年度 11 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 2 月 13 日（火） 17 時 32 分 ～ 18 時 12 分 場所：静岡県立総合病院 6G 第 1 会議室
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、島田俊夫、大場範行、八木宏明、山田浩、菌田明広、松本恭徳、石原淑貴、坂井雅和、角替弘志、中村美智太郎、川口良子 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 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(2018/1/10 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。 <p>審議結果：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 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、措置報告(2018/1/12 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。 <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(2018/1/10 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。 <p>審議結果：承認</p> <p>議題④ 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</p> <ul style="list-style-type: none"> ・当院で発生した重篤な有害事象（2017/12/25 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。 ・INVESTIGATOR’S BROCHURE R04（作成日：2018 年 1 月 10 日）、治験薬概要書（日本語翻訳版）（翻訳版作成日：2018 年 1 月 10 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。 <p>審議結果：承認</p>

議題⑤ 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(2018/1/10 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⑥ 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(2017/12/19、2017/12/22 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⑦ 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(2017/12/11、2017/12/25 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⑧ 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(2017/12/13、2017/12/27、2018/1/12 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⑨ アヅ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(2017/12/21、2017/12/21、2017/12/28 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。

・治験薬概要書第 2 版 (西暦 2017 年 10 月 25 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⑩ 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(2017/12/22、2017/12/22 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⑪ 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(2017/12/25、2018/1/5 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。

審議結果：承認

議題⑫ 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 (2018/1/17 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⑬ 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(2017/12/12、2017/12/13、2017/12/20、2017/12/26、2017/12/27、2017/12/28 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。

・説明文書および同意書 第3版 (西暦 2017 年 12 月 27 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。

・治験実施計画書番号：02 (2017 年 10 月 25 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。

・Revised Protocol Number:02 (Revised Date:25-Oct-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。

・治験分担医師の追加に基づき、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。

・治験薬概要書 補遺 1 2017 年 12 月 15 日 (日本語訳作成日：2018

年1月12日)、Investigator Brochure Addendum No.1 (2017年12月15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⑭ 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(2017/12/14、2017/12/26 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⑮ 大鵬薬品工業株式会社の依頼による TAC-302 の第 II 相試験

・当該治験で発生した副作用報告(2017/12/12 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

報告事項① 治験薬臨床試験終了報告

1) 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) ダイト株式会社の依頼による CAX4221 の生物学的同等性試験

・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 医薬品の開発中止等に関する報告

1) 大塚製薬株式会社の依頼による癌性浮腫を対象とした OPC-41061 の有効性、薬物動態、薬力学的作用及び安全性を検討する多施設共同、非盲検、用量検討試験 (第II相試験)