

平成 29 年度 12 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 30 年 3 月 13 日（火） 17 時 30 分 ～ 18 時 26 分 場所：静岡県立総合病院 6 階つつじホール</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、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 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 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"> ・次年度、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 ・当該治験に係る措置報告(2018/1/31 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 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"> ・次年度、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 ・当該治験で発生した副作用報告、措置報告(2018/1/31 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"> ・次年度、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 ・当該治験で発生した副作用報告、措置報告(2018/2/2 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 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"> ・次年度、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 ・当該治験に係る措置報告(2018/1/31 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

- ・次年度、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。
- ・当該治験で発生した副作用報告、措置報告(2018/1/31 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 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

- ・次年度、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題⑦ 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

- ・次年度、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

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

- ・次年度、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

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

- ・次年度、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。
- ・当該治験で発生した副作用報告 (2018/1/17、2018/1/29 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

- ・次年度、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。
- ・当該治験で発生した副作用報告(2018/1/15、2018/1/24、2018/2/2 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。

- ・ Investigator Brochure Addendum No.1 Addendum No.1 to Investigator Brochure Version 16 (dated 23-Jun-2017) (作成日：2017年12月15日)、治験薬概要書 補遺1 治験薬概要書 (2017年6月23日付第16版) に関する補遺1 (作成日：2017年12月15日) (日本語訳作成日：2018年1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 (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

- ・ 次年度、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。
- ・ 当該治験で発生した副作用報告(2018/1/30 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

- ・ 次年度、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。
- ・ 当該治験で発生した副作用報告(2018/1/15、2018/1/25、2018/2/3 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 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

- ・ 次年度、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。
- ・ 当該治験で発生した副作用報告(2018/1/18、2018/1/29、2018/2/9 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 胃癌に対する多施設共同無作為化試験

- ・ 次年度、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

・当該治験で発生した副作用報告(2018/1/18、2018/1/31、2018/2/9 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 補遺 1 (英語版/日本語版) (作成日:2017年12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

議題⑮ 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

・次年度、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果:承認

議題⑯ 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

・次年度、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

・当該治験で発生した副作用報告(2018/1/16、2018/1/17、2018/1/22、2018/1/24、2018/1/29、2018/2/5、2018/2/6、2018/2/7、2018/2/8 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。

・説明文書および同意書 (追加研究について) 第 3 版 (2018 年 1 月 26 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。

・被験者募集広告に関する業務フロー (版数:第 1.0 版 2018 年 2 月 8 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。

・Web サイト[オンコロ]上の治験紹介ページ, インターネットアンケート, Web 広告 (テキスト・バーナー・SNS 広告) (版数:第 1.0 版作成日:2018 年 2 月 8 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。

・ポスター (版数:第 1.0 版、作成日:2018 年 2 月 8 日、掲載期間:IRB 承認後~2019 年 9 月 30 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⑰ 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

- ・次年度、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。
 - ・当該治験で発生した副作用報告(2018/1/18、2018/1/24、2018/2/6 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。
- 審議結果：承認

議題⑱ 大鵬薬品工業株式会社の依頼による TAC-302 の第 II 相試験

- ・次年度、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。
- 審議結果：承認

議題⑲ 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

- ・次年度、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。
 - ・当該治験で発生した副作用報告(2018/2/5 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