

平成 30 年度 9 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 12 月 11 日（火） 17 時 33 分 ～ 18 時 13 分 場所：静岡県立総合病院 先端医学棟 2 階講義室
出席委員名	井上達秀委員長、原田清副委員長、島田俊夫、八木宏明、山田浩、三浦孝夫、平松直樹、見城敬子、沖晃良、石原淑貴、萩原庸介、角替弘志、中村美智太郎、深沢街子 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(2018/11/1 当院受付)及び措置報告について、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。 ・本試験でパージェタ及びハーセプチンの添付文書を使用することへの変更に基づき、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> <p>議題② 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(2018/11/2 当院受付)及び措置報告について、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。 <p>審議結果：承認</p> <p>議題③ 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"> ・当該治験の安全性年次報告について、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。 <p>審議結果：承認</p> <p>議題④ 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</p> <ul style="list-style-type: none"> ・当該治験で発生した副作用報告(2018/10/25、2018/11/12 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。 ・治験参加カード(2018 年 10 月 16 日第 2 版) への変更及び治験薬概要書

英語版第9版（作成日：2018年7月10日）・翻訳版第9版（作成日：2018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⑤ 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(2018/10/25、2018/11/5 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⑥ 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(2018/10/25、2018/11/8 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。

審議結果：承認

議題⑦ 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(2018/10/16、2018/10/17、2018/10/25、2018/10/30、2018/10/31、2018/11/9、2018/11/13 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。

・治験実施計画書（日本語版、治験実施計画書番号 04：2018年9月12日）への変更、治験実施計画書（英語版、Revised Protocol Number 04：12-Sep-2018）への変更、説明文書および同意書第7版（作成日：2018年11月12日）への変更及び治験参加カードの変更に基づき、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 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(2018/10/16 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。

審議結果：承認

議題⑨ 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

・当該治験で発生した副作用報告(2018/11/12 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。

・治験実施計画書別紙 4 併用禁止・制限薬剤一覧（作成日：2018 年 10 月 18 日）への変更、治験実施計画書別紙 4 併用禁止・制限薬剤一覧（作成日：2018 年 10 月 25 日）への変更及び被験者の募集の手順の変更に基づき、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 第一三共株式会社の依頼による DS-8201a の第Ⅱ相試験

・当該治験で発生した副作用報告(2018/10/24、2018/11/7 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。

・INVESTIGATOR'S BROCHURE (Ver.5.0,01Aug2018) 及び治験薬外相書（邦訳）(Ver.5.0,2018 年 9 月 18 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 協和発酵キリン株式会社の依頼による糖尿病性腎臓病患者を対象とした RTA402 (Bardoxolone methyl) の第Ⅲ相試験

・当該治験で発生した副作用報告(2018/11/9 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⑫ アヅィ合同会社の依頼による日本の中等症から重症の青少年及び成人アトピー性皮膚炎患者におけるステロイド外用薬併用下のウパダシチニブの安全性を評価する第Ⅲ相無作為化多施設共同二重盲検試験

・当該治験で発生した副作用報告(2018/11/5 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⑬ MSD 株式会社の依頼による慢性咳嗽患者を対象とした MK-7264 の第 3 相試験

・説明文書,同意文書（第 3 版:2018 年 10 月 25 日）への変更、治験 ID カード（第 2 版:2018 年 10 月 25 日）への変更、治験実施計画書（英語版、版数 027-02:2018 年 9 月 17 日）への変更及び治験実施計画書（翻訳版、版数 027-02:2018 年 10 月 11 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

【報告事項】

報告事項① 医薬品製造販売承認取得報告

- 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
- 2) ファイザー株式会社の依頼による乳癌患者を対象とした PF-05280014 の第 3 相試験

報告事項② 迅速審査の報告

- 1) 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
・ 依頼症例数の追加
(平成 30 年 11 月 15 日 (木) 実施：承認)