

平成 25 年度第 1 回 地方独立行政法人山梨県立病院機構山梨県立中央病院
治験・臨床研究審査委員会 会議記録の概要

開催日時	平成 25 年 4 月 17 日 (水) 16:30 ~ 18:00
開催場所	地方独立行政法人山梨県立病院機構山梨県立中央病院 会議室 2
出席委員名	祢津 光廣、田原 計子、小泉 英仁、寺本 勝寛、平賀 幸弘、 植田 美由紀、宮下 義啓、宮坂 芳明、梅谷 健、後藤 裕介、 磯部 克彦、丸茂 美幸、塚原 理宏、手塚 満寿子、守屋 英樹、 古屋 正、奥野 雅嗣
議事録及び 審議結果を 含む主な論 議の内容	<p>【審議事項】</p> <p>議題 ファイザー株式会社の依頼による、1 レジメンの抗血管新生療法に治療脱落した進行肝細胞癌患者を対象としてアキシチニブとプラセボを比較する二重盲検、無作為化、多施設、国際共同試験 治験実施期間の延長及び治験実施体制の変更について、迅速審査にて承認された旨報告された。 また、中間解析に伴うレターについて報告された。</p> <p>議題 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼による未治療 C 型慢性肝炎患者を対象とした BI201335NA の第 相試験 治験実施計画書別紙の変更及び当該治験薬で発生した重篤な副作用等（国内及び海外）の報告を受け、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 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼による標準治療抵抗性の C 型慢性肝炎患者を対象とした BI201335NA の第 相試験 治験実施計画書別紙の変更及び当該治験薬で発生した重篤な副作用等（国内及び海外）の報告を受け、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 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼による C 型慢性肝炎患者を対象とした BI201335NA の非盲検第 相試験 治験実施計画書別紙の変更及び当該治験薬で発生した重篤な副作用等（国内及び海外）の報告を受け、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>との妥当性について審議した。</p> <p>審議結果：承認</p>
議題	<p>武田薬品工業株式会社の依頼による非びらん性胃食道逆流症患者を対象とした TAK-438 の第 相試験</p> <p>当該治験薬で発生した重篤な副作用等（国内）の報告を受け、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> <p>審議結果：承認</p> <p>また、治験責任医師より、治験の終了が報告された。</p>
議題	<p>生化学工業株式会社の依頼による腰椎椎間板ヘルニア患者を対象とした SI-6603 の第 相試験</p> <p>治験実施体制の変更について、迅速審査にて承認された旨報告された。</p>
議題	<p>ファイザー株式会社の依頼による乾癬患者を対象とした CP-690, 550 の第 相試験</p> <p>治験実施計画書の変更及び当該治験薬で発生した重篤な副作用等（国内及び海外）の報告を受け、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> <p>審議結果：承認</p>
議題	<p>日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼による C 型慢性肝炎患者を対象にした BI201335NA および BI207127NA 併用の第 相試験</p> <p>当該治験薬で発生した重篤な副作用等（国内及び海外）の報告を受け、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> <p>審議結果：承認</p>
議題	<p>日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼による C 型慢性肝炎患者を対象にした BI201335NA の盲検および非盲検国内第 相試験</p> <p>当該治験薬で発生した重篤な副作用等（国内及び海外）の報告を受け、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> <p>審議結果：承認</p>

<p>議題</p>	<p>興和株式会社の依頼による C 型肝炎ウイルス陽性肝細胞がん根治患者を対象とした NIK-333 の第 相試験</p> <p>治験実施計画書の変更及び治験薬概要書の改訂、当該治験薬で発生した重篤な副作用等（国内）の報告を受け、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> <p>審議結果：承認</p>
<p>議題</p>	<p>日本新薬株式会社の依頼による 带状疱疹後神経痛を対象とした NS-24（トラマドール塩酸塩）の臨床第 相試験</p> <p>治験実施計画書別紙の変更について、迅速審査にて承認された旨報告された。</p>
<p>議題</p>	<p>味の素製薬株式会社の依頼による AJG511 の第 相臨床試験</p> <p>治験実施計画書別添資料の変更について、迅速審査にて承認された旨報告された。</p>
<p>議題</p>	<p>興和株式会社の依頼による 肝機能障害者を対象とした K - 877 の薬物動態試験</p> <p>治験実施計画書、説明文書・同意文書等の変更を受け、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> <p>審議結果：承認</p> <p>また、3 月に治験期間の延長、治験実施体制の変更等について迅速審査にて承認された旨報告された。</p>
<p>議題</p>	<p>グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による GR121167 注射液の入院治療を必要とするインフルエンザ感染症患者に対する安全性および忍容性の評価（国際共同第 相試験）</p> <p>当該治験薬で発生した重篤な副作用等（海外）の報告を受け、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> <p>審議結果：承認</p>
<p>議題</p>	<p>田辺三菱製薬株式会社の依頼による TA 650 の小児のクローン病を対象とした臨床試験</p> <p>治験実施計画書の変更及び治験薬概要書の改訂、当該治験薬で発生した重篤な副作用等（海外）の報告を受け、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>

	<p>審議結果：承認</p>
議題	<p>活動期及び寛解期潰瘍性大腸炎における経口 5-ASA 製剤治療に関する実態調査（観察研究） - OPTIMUM study -</p> <p>当該疫学研究を実施することの妥当性について審議した。</p> <p>審議結果：承認</p>
議題	<p>高リスク成人骨髄異形成症候群を対象としたアザシチジン投与法に関する臨床第 Ⅲ 相試験 - 検体集積事業に基づく遺伝子解析研究を含む -</p> <p>JALSG MDS212 study および厚生労働科学研究費補助金による検体集積事業との合同研究</p> <p>- JALSG MDS212 Study (MDS212) -</p> <p>当該臨床研究を実施することの妥当性について審議した。</p> <p>審議結果：承認</p>
議題	<p>オブティブルー（ZCB00V）挿入後の視力の立ち上がり、安定性および質を前向きに調査する多施設共同の観察研究</p> <p>当該臨床研究を実施することの妥当性について審議した。</p> <p>審議結果：承認</p>
議題	<p>痙攣重積患者さんに対するフェノバルビタールとホスフェニトインの治療有効性に対する無作為非盲検比較試験</p> <p>当該臨床研究を実施することの妥当性について審議した。</p> <p>審議結果：承認</p>
議題	<p>未治療多発性骨髄腫に対する初発治療後のボルテゾミブ維持療法に関する有効性と安全性の検討</p> <p>臨床研究実施計画書及び同意説明文書の変更を受け、引き続き研究を実施することの妥当性について審議した。</p> <p>審議結果：承認</p>
議題 ²¹	<p>巨核球増加を伴わない血小板減少症における免疫病態マーカーの検出と予後の検討</p> <p>研究期間が 1 年を超えることに対して臨床研究等実施状況報告を受け、引き続き臨床研究を実施することの妥当性について審議し</p>

	<p>た。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>議題 22 JALSGAML209GS 試験付随研究 成人急性骨髄性白血病の発症・進展及び治療反応性、副作用に係る遺伝子異常の網羅的解析 (JALSG AML209 genome-wide study:AML209GWS) 研究期間が1年を超えることに対して臨床研究等実施状況報告を受け、引き続き臨床研究を実施することの妥当性について審議した。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>議題 23 研究参加施設に新たに発生する全ての ALL 症例を対象とした5年生存率に関する前向き臨床観察研究 研究期間が1年を超えることに対して臨床研究等実施状況報告を受け、引き続き臨床研究を実施することの妥当性について審議した。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>議題 24 ダサチニブによる慢性期慢性骨髄性白血病の分子遺伝学的寛解導入臨床試験 当該臨床研究の終了が報告された。</p> <p>議題 25 臨床試験管理室の設置について</p>
特記事項	なし