

平成 25 年度第 10 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 26 年 3 月 19 日（水） 16 : 30 ~ 17 : 45
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	柘津 光廣、田原 計子、神宮寺 禎巳、小泉 英仁、寺本 勝寛、 平賀 幸弘、植田 美由紀、宮下 義啓、小嶋 裕一郎、後藤 裕介、 磯部 克彦、丸茂 美幸、手塚 満寿子、三井 幸治、守屋 英樹、 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① 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② 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Ⅲ相試験 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③ 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Ⅲ相試験 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④ 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Ⅲ相試験 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。 審議結果：承認</p>

	<p>議題⑤ 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 治験薬概要書の改訂及び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。 審議結果：承認</p> <p>議題⑥ マルホ株式会社の依頼による M801801 の尋常性乾癬に対する第Ⅲ相臨床試験 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⑦ パレクセル・インターナショナル株式会社の依頼による慢性 C 型肝炎（HCV）患者を対象とした、治験薬の有効性及び安全性を検討する第Ⅲ相試験 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⑧ 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 BI207127NA と BI201335NA (faldaprevir) の第Ⅲ相臨床試験 治験依頼者より当該治験の中止が報告された。</p> <p>議題⑨ 日本人汎発型膿疱性乾癬患者を対象とした secukinumab (AIN457) の有効性、安全性、及び忍容性を評価する臨床試験 当該治験薬で発生した重篤な副作用等（国内及び海外）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⑩ 2 型糖尿病（DM）又は中等度の慢性腎臓病（CKD）を有し、左室収縮機能低下を伴う慢性心不全の増悪（WCHF）のため緊急来院した日本人患者における、BAY94-8862 の安全性及び有効性をエプレレノンと比較検討する多施設共同、無作為化、ダブルダミー法による二重盲検比較試験 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</p>
--	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

	<p>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。 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。 審議結果：承認</p> <p>議題⑪ Gilead 社の慢性 C 型肝炎 (HCV) 患者を対象とした、FP-11838 第Ⅲ相試験 当該治験薬で発生した重篤な副作用等（当院、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⑫ 武田薬品工業株式会社の依頼によるクローン病の治療における、MLN0002 (300mg) の第 3 相試験 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。 審議結果：承認</p> <p>議題⑬ 武田薬品工業株式会社の依頼による潰瘍性大腸炎の治療における、MLN0002 (300mg) の第 3 相試験 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。 審議結果：承認</p> <p>議題⑭ 持田製薬株式会社の依頼による潰瘍性大腸炎患者を対象とした MD-0901 第Ⅲ相試験 当該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⑮ 高血圧症患者の塩分摂取測定を活用したセルフモニタリングの効果 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。 審議結果：承認</p> <p>議題⑯ 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 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</p>
--	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

	<p>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⑰ 第3期慢性腎臓病を伴う高尿酸血症患者を対象としたフェブキソスタット製剤の腎機能低下抑制効果に関する多施設共同、プラセボ対照、二重盲検、ランダム化並行群間比較試験 (FEATHER study)</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た。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>議題⑱ 平成25年度治験実施状況報告</p> <p>議題⑲ 「地方独立行政法人山梨県立病院機構受託研究取扱要綱」改正について</p> <p>議題⑳ 治験契約書改定について</p> <p>議題㉑ 平成25年度臨床研究等実施状況報告</p>
特記事項	なし