

平成 25 年度第 2 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 5 月 15 日 (水) 16:30 ~ 18:30
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、神宮寺 禎巳、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、三井 幸治、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 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 相 臨床試験 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 日本新薬株式会社の依頼による間歇性跛行を伴う閉塞性動脈硬化症 患者を対象とした NS-304 の用量探索試験 (前期第 相) 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 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 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：説明文書・同意文書の訂正を実施したうえで承認と する。</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 治験薬概要書及び治験実施計画書別紙の変更、当該治験薬で発生 した重篤な副作用等 (国内及び海外)、6 ヶ月定期報告及び措置報 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</p>

	<p>抗性のC型慢性肝炎患者を対象としたBI201335NAの第 相試験  治験薬概要書及び治験実施計画書別紙の変更、当該治験薬で発生した重篤な副作用等（国内及び海外）、6ヶ月定期報告及び措置報告を受け、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としたBI201335NAの非盲検第 相試験  治験薬概要書及び治験実施計画書別紙の変更、当該治験薬で発生した重篤な副作用等（国内及び海外）、6ヶ月定期報告及び措置報告を受け、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>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  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  治験実施体制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  治験薬概要書及び治験実施計画書別紙の変更、当該治験薬で発生した重篤な副作用等（国内及び海外）、6ヶ月定期報告及び措置報告を受け、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 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>治験薬概要書の変更、当該治験薬で発生した重篤な副作用等（国内及び海外）6ヶ月定期報告及び措置報告を受け、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 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>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 日本新薬株式会社の依頼による 帯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及び当該治験薬の安全性情報等に関する 6 か月定期報告を受け、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 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、同意説明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>議題 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>治験実施計画書、治験薬概要書の改訂及び治験分担医師の変更、当該治験薬で発生した重篤な副作用等（海外）6ヶ月定期報告を受け、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 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>治験実施計画書及び別紙の変更、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 臨床研究等実施状況のホームページ上への公開について</p>
特記事項	なし