

平成 25 年度第 3 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 6 月 19 日 (水) 16:30 ~ 18:10
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、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、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 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 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 当該治験薬で発生した重篤な副作用等 ( 海外 ) 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。 また、治験期間が 1 年を超えることに対して治験実施状況報告を受け、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 当該治験薬で発生した重篤な副作用等 ( 海外 ) 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 C 型慢性肝炎患者を対象とした BI201335NA の非盲検第 相試験 当該治験薬で発生した重篤な副作用等 ( 海外 ) 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</p>	<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>説明文書・同意文書の変更等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>
<p>議題</p>	<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>治験実施計画書の変更、当該治験薬で発生した重篤な副作用等(海外)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</p>	<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(海外)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</p>	<p>味の素製薬株式会社の依頼による AJM300 の前期第 相臨床試験</p> <p>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の 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</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>治験実施計画書の変更(期間延長)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>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>当該治験薬で発生した重篤な副作用等(海外)の報告、研究報告、</p>

	<p>措置報告等を受け、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>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</p> <p>前回審議の際の承認条件である「説明文書・同意文書の訂正」の実施を確認した旨報告された。</p>
議題	<p>神経集中治療における脳循環と神経機能の解明</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>病院前外傷患者の重症度判定、山梨外傷重症度スケールの確立</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>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>研究実施計画書の変更について、迅速審査にて承認された旨報告された。</p>
議題	<p>内視鏡的乳頭拡張用 8mm/10mm バルーンの有用性を比較する自主臨床試験</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>
議題	<p>初発慢性期の成人慢性骨髄性白血病に対するニロチニブとダサチニブの分子遺伝学的完全寛解達成率の多施設共同前方視的ランダム化比較試験 JALSG CML212 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 style="text-align: center;">審議結果：承認</p> <p>議題 17 ISIS - ICD 研究 PARAD + リズム識別機能による不適切ショックの低減 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。 審議結果：承認</p> <p>議題 18 未治療多発性骨髄腫に対する自家末梢血幹細胞移植後の強化療法及び維持療法に関する有効性と安全性の検討 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。 審議結果：承認</p> <p>議題 19 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 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。 審議結果：承認</p> <p>議題 20 非切除悪性中下部胆管閉塞に対する Covered WallFlexstent の有用性を検討する多施設共同臨床試験 当該臨床研究の終了が報告された。</p> <p>議題 21 C 型慢性肝炎患者および非アルコール性脂肪肝/脂肪肝患者における CH-001 の有効性及び安全性（プラセボ比較試験） 当該臨床研究の終了が報告された。</p> <p>議題 22 同意説明文書における「治験審査委員会情報(ホームページアドレス)」変更に関する対応について</p>
特記事項	なし