

平成 25 年度第 4 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 7 月 17 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、寺本 勝寛、平賀 幸弘、植田 美由紀、 宮下 義啓、小嶋 裕一郎、梅谷 健、後藤 裕介、磯部 克彦、 丸茂 美幸、塚原 理宏、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 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（国内及び海外）の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。 また、治験分担医師の変更について、迅速審査にて承認された旨報告された。 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（国内及び海外）の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。 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。 治験分担医師の変更について、迅速審査にて承認された旨報告された。 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</p>

	<p>炎患者を対象とした BI201335NA の非盲検第 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>また、治験分担医師の変更について、迅速審査にて承認された旨報告された。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>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>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>
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、6 ヶ月定期報告、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>また、治験分担医師の変更について、迅速審査にて承認された旨報告された。</p> <p>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>また、治験分担医師及びその他の変更について、迅速審査にて承認された旨報告された。</p> <p>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>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>また、治験分担医師及びその他の変更について、迅速審査にて承認された旨報告された。</p> <p>審議結果：承認</p>
議題	<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>また、治験分担医師の変更について、迅速審査にて承認された旨報告された。</p> <p>審議結果：承認</p>
議題	<p>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。</p> <p>審議結果：承認</p>
議題	<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>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>また、治験分担医師の変更について、迅速審査にて承認された旨報告された。</p> <p>審議結果：承認</p>
議題	<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、説明文書・同意文書等の変更及び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>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>治験分担医師の変更を受け、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</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とした BI207127NA と BI201335NA（faldaprevir）の第 Ⅲ 相臨床試験</p> <p>治験実施計画書、同意説明文書の変更、当該治験薬で発生した重篤な副作用等（国内及び海外）の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</p>	<p>非弁膜症性心房細動患者の脳卒中および全身性塞栓症に対するリバロキサバンの有効性と安全性に関する登録観察研究（EXPAND study）</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>
<p>議題</p>	<p>再発危険因子を有する Stage Ⅲ 大腸癌に対する UFT/LV 療法の臨床的有用性に関する研究</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>
<p>議題</p>	<p>持続する発熱性好中球減少症に対する従来型の経験的抗真菌治療と D-index に基づく早期抗真菌治療の無作為割付比較試験（CEDMIC trial）</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。 審議結果：承認</p>
議題	<p>成人フィラデルフィア染色体陰性 precursor B 細胞性急性リンパ性白血病に対する多剤併用化学療法による第 Ⅲ 相臨床試験 ( JALSG Ph(-)B - ALL213 )</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。 審議結果：倫理委員会の承認をもって、研究の開始を認める。</p>
議題	<p>成人 precursor T 細胞性急性リンパ性白血病に対する多剤併用化学療法による第 Ⅲ 相臨床試験 ( JALSG T-ALL213-0 )</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。 審議結果：倫理委員会の承認をもって、研究の開始を認める。</p>
議題 21	<p>成人 Burkitt 白血病に対する多剤併用化学療法による第 Ⅲ 相臨床試験 ( JALSG Burkitt-ALL213 )</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。 審議結果：倫理委員会の承認をもって、研究の開始を認める。</p>
議題 22	<p>小児および若年成人における T 細胞性急性リンパ性白血病に対する多施設共同第 Ⅲ 相臨床試験 ( JPLSG ALL-T11/JALSG T-ALL-211-U )</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。 審議結果：倫理委員会の承認をもって、研究の開始を認める。</p>
議題 23	<p>慢性心不全における 遮断薬による治療法確立のための多施設臨床試験</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。 審議結果：承認</p>
議題 24	<p>骨髄不全症候群および発作性夜間ヘモグロビン尿症 (PNH) 疑い症例における GPI アンカー膜蛋白欠損血球の保有率とその意義を明らかにするための観察研究</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。 審議結果：承認</p>

	<p>議題<sup>25</sup> 急性前骨髄球性白血病に対する亜ヒ酸、GOを用いた寛解後治療 臨床第 相試験 JALSGAPL212 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<sup>26</sup> 65歳以上の急性前骨髄球性白血病に対するATOによる地固め療法 第 相臨床試験 JALSGAPL212G 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<sup>27</sup> CKD患者に対する尿酸降下療法の腎機能への影響の検証 当該臨床研究の終了が報告された。</p> <p>議題<sup>28</sup> 治験取扱い規則改正について</p> <p>議題<sup>29</sup> 治験審査結果通知日変更について</p>
特記事項	なし