

平成 25 年度第 5 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 9 月 18 日 (水) 16:30 ~ 19:00
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 看護研修室 1
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、宮坂 芳明、梅谷 健、後藤 裕介、 磯部 克彦、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 日本人の MRSA 感染症(皮膚・軟部組織感染症又はそれに伴う敗血症)患者における BAY1192631 の有効性及び安全性についてリネゾリドと比較検討することを目的とした多施設共同、前向き、実薬対照、無作為化、非盲検比較試験 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 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 Gi lead 社の慢性 C 型肝炎 (HCV) 患者を対象とした、FP - 11838 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：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 その他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、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。 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</p>

	<p>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 その他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、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。 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 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>議題 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 治験実施計画書、説明文書・同意文書、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、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。 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およびBI207127NA併用の第 相試験 症例報告書見本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、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。 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C型慢性肝</p>
--	---

	<p>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>その他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、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>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>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>治験責任医師より、治験の終了が報告された。</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>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>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>治験実施計画書別添の変更を受け、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>
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>治験薬概要書の改訂を受け、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>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>治験責任医師より、治験の終了が報告された。</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>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>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>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</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 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）</p> <p>当該治験薬で発生した重篤な副作用等（海外）の報告及び 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>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>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</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 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</p> <p>当該治験薬で発生した重篤な副作用等（海外）の報告、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 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) 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。  審議結果：承認</p> <p>議題 21 RS ウイルス気道感染予防によるアトピー型喘息発症抑制効果に関する研究  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 22 冠動脈疾患患者に対するピタバスタチンによる積極的脂質低下療法または通常脂質低下療法のランダム化比較試験  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。  また、分担研究者の変更について、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 23 ICD 及び CRT D 植込み患者における、オートスイッチ ATP の有効性に関する研究  分担研究者の変更について、迅速審査にて承認された旨報告された。</p> <p>議題 24 JALSG 参加施設に新たに発生する全 AML、全 MDS、全 CMML 症例を対象とした、5年生存率に関する観察研究(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。  審議結果：承認</p> <p>議題 25 慢性期慢性骨髄性白血病の分子遺伝学的大寛解(Major Molecular Response;MMR)到達患者を対象とした二口チニブの安全性と有効性を検討する多施設共同第 相臨床試験 Switch to Tasigna Trial ,</p>
--	--

	<p>(STAT1)</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 26	<p>慢性期慢性骨髄性白血病の分子遺伝学的完全寛解 ( Complete Molecular Response;CMR )到達患者を対象としたニロチニブ投与中止後の安全性と有効性を検証する多施設共同臨床試験 Stop Tasigna Trial, (STAT2)</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 27	<p>症候性てんかんに対するレベチラセタム併用療法の有効性と安全性に関する臨床研究</p> <p>当該臨床研究の終了が報告された。</p>
議題 28	<p>初発慢性期慢性骨髄性白血病に対するダサチニブの第 相臨床試験</p> <p>当該臨床研究の終了が報告された。</p>
議題 29	<p>局所進行下部直腸癌に対する術前 TS-1/放射線併用療法の第 / 相試験</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 30	<p>NAUSICA AMI 臨床研究：Nobori and Uncoated Stent in Coronary Attack</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>また、分担研究者の変更について、迅速審査にて承認された旨報告された。</p>

	<p style="text-align: center;">審議結果：承認</p> <p>議題<sup>31</sup> 再発濾胞性リンパ腫に対する Bendamustine, Rituximab 併用 (BR) 療法による寛解導入療法および奏効例に対する <sup>90</sup>Y 標識 Ibritumomab Tiuxetan 療法による地固め療法の第 相臨床試験 (BRiZ2012)</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<sup>32</sup> 本邦における心血管インターベンションの実態調査 (J - PCI)</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>また、分担研究者の変更について、迅速審査にて承認された旨報告された。</p> <p style="text-align: center;">審議結果：承認</p>
<p>特記事項</p>	<p>なし</p>