

平成 25 年度第 6 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 10 月 16 日 (水) 16:30 ~ 17:15
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、宮坂 芳明、磯部 克彦、丸茂 美幸、守屋 英樹、 古屋 正、奥野 雅嗣、三井 幸治
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 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）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 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）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 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 治験責任医師より、治験の終了が報告された。</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 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 style="text-align: center;">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（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 style="text-align: center;">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>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 style="text-align: center;">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>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 style="text-align: center;">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>治験実施計画書別紙の改訂を受け、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 style="text-align: center;">審議結果：承認</p> <p>また、治験責任医師より、治験の終了が報告された。</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 style="text-align: center;">審議結果：承認</p>
議題	<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</p>

	<p>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、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>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</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>
議題	<p>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 Ⅲ 相）</p> <p>治験実施計画書、同意説明文書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>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>また、目標症例数の追加について、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とした BI207127NA と BI201335NA（faldaprevir）の第 Ⅲ 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</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）の報告を</p>

	<p>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、目標症例数の追加について、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 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</p> <p>治験実施計画書の改訂及び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 Gilead 社の慢性 C 型肝炎 (HCV) 患者を対象とした、FP - 11838 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 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</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>
特記事項	なし