

平成 25 年度第 7 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 11 月 20 日 (水) 16:30 ~ 17:30
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、磯部 克彦、 手塚 満寿子、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 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、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。 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 (当院及び海外) の報告、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。 審議結果：承認</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 治験分担医師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。 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 当該治験薬で発生した重篤な副作用等 (海外) の報告、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>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 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）の報告、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>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>
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>治験実施計画書等の変更を受け、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>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。</p> <p>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対象とした臨床試験</p> <p>治験実施計画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、6 ヶ月定期報告、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>
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 相臨床試験</p> <p>治験薬概要書の変更を受け、引き続き治験を実施することの妥当</p>

	<p>性について審議した。 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 相試験</p> <p>説明文書・同意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。 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 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 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。 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 (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>
議題	<p>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>治験実施計画書及び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。 審議結果：承認</p>
議題	<p>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</p>

	<p>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</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 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>治験実施計画書及び説明文書・同意文書の変更、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 TKI 服用中の慢性期慢性骨髄性白血病患者を対象とした、Low-Grade Side Effects アンケート調査結果に基づいた、ニロチニブ切り替え前後の Low-Grade Side Effects の変化を検討する多施設共同第 相臨床研究 (TCC SIGN 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。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>議題 RET 融合遺伝子等の低頻度の遺伝子変化陽性肺癌の臨床病理学的、分子生物学的特徴を明らかにするための前向き研究</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：倫理委員会の承認をもって、研究の開始を認める。</p> <p>議題 PARAD+リズム識別機能による不適切ショックの低減 (ISIS-ICD 研究)</p> <p>研究実施計画書、同意説明文書等の変更を受け、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> <p>議題 新規凝固薬による出血合併症の減少を目的としたモニタリング手法の開発</p> <p>分担研究者の変更を受け、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、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</p>
--	---

	<p>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> <p>議題 20 高齢者化学療法未施行 B / 期・術後再発非扁平上皮小細胞肺癌患者に対する Pemetrexed 単剤療法または Pemetrexed/Carboplatin 併用療法による導入療法に引き続く Pemetrexed による維持療法の無作為化第 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>また、緊急の危険を回避するための実施計画書からの逸脱に関する報告を受けた。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>議題 21 未治療 B / 期の非扁平上皮・非小細胞肺癌に対するカルボプラチン+パクリタキセル+ペバシズマブ療法の有効性と忍容性の検討とバイオマーカーの探索的研究</p> <p>当該臨床研究の終了が報告された。</p> <p>議題 22 臨床試験管理室連携部門担当者選定について</p>
特記事項	なし