

平成 25 年度第 8 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 26 年 1 月 15 日 (水) 16:30 ~ 17:40  |
| 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、<br>平賀 幸弘、植田 美由紀、宮下 義啓、宮坂 芳明、梅谷 健、<br>後藤 裕介、磯部 克彦、丸茂 美幸、守屋 英樹、奥野 雅嗣、<br>三井 幸治  |
| 議事録及び<br>審議結果を<br>含む主な論<br>議の内容 | <p><b>【審議事項】</b></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<br/>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。<br/>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<br/>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、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。<br/>また、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。<br/>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<br/>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、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。<br/>また、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。<br/>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>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 か月定期報告、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。</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>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、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、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> |
| <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)の報告、6 か月定期報告、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、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>        |
| <p>議題</p> | <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及び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>   |
| <p>議題</p> | <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>治験責任医師より、治験の終了が報告された。</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>治験実施計画書及びその他の変更を受け、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>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、6 か月定期報告、研究報告、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。</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>   |
| 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 相）</p> <p>治験実施計画書、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>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>治験実施計画書、治験薬概要書、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。</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</p>  |

|  |  |
|--|--|
|  | <p>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、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 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>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 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</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>治験薬概要書の変更、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 イマチニブで分子遺伝子学的完全寛解を 2 年以上維持した慢性期の慢性骨髄性白血病症例に対する薬剤中止試験 - JALSG STIM213 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 style="text-align: center;">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 アイサートマイクロ 255 挿入後の安全性を前向きに調査する多施設共同の疫学研究<br/>当該疫学研究を実施することの妥当性について審議した。<br/>審議結果：承認</p> <p>議題 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）<br/>研究実施計画書の変更を受け、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。<br/>審議結果：承認</p> <p>議題<sup>21</sup> オプティブルー（ZCB00V）挿入後の視力の立ち上がり、安定性および質を前向きに調査する多施設共同の観察研究<br/>当該臨床研究の終了が報告された。</p> |
| 特記事項 | なし  |