

平成 25 年度第 9 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 2 月 19 日 (水) 16 : 30 ~ 18 : 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 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、手塚 満寿子、 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 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。 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。 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 治験薬概要書の改訂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 治験責任医師より、治験の終了が報告された。</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 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>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>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>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、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>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>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>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>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>

	<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 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）、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>
	<p>議題 バイエル薬品株式会社の依頼による日本人の 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説明文書・同意文書の改訂を受け、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>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</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>
議題	<p>Gilead 社の慢性 C 型肝炎 (HCV) 患者を対象とした、FP - 11838 第 3 相試験</p> <p>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>
議題	<p>武田薬品工業株式会社の依頼によるクローン病の治療における、MLN0002 (300mg) の第 3 相試験</p> <p>当該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>武田薬品工業株式会社の依頼による潰瘍性大腸炎の治療における、MLN0002 (300mg) の第 3 相試験</p> <p>当該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>Gilead Sciences, Inc. の依頼による HBe 抗原陰性の B 型慢性肝炎患者を対象とした GS-7340 の第 3 相試験</p> <p>当該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>Gilead Sciences, Inc. の依頼による HBe 抗原陽性の B 型慢性肝炎患者を対象とした GS-7340 の第 3 相試験</p> <p>当該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>中外製薬株式会社の依頼によるトラスツズマブ エムタンシン（遺伝子組換え）の第 3 相臨床試験</p> <p>当該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<sup>21</sup> 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。  審議結果：承認</p> <p>議題<sup>22</sup> 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  当該臨床研究の終了が報告された。</p> <p>議題<sup>23</sup> 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）  当該臨床研究の中止が報告された。</p>
特記事項	なし