

平成 26 年度 第 1 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 4 月 16 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	寺本 勝寛、中村 政彦、磯部 克彦、神宮寺 禎巳、平賀 幸弘、 宮下 義啓、植田 美由紀、宮坂 芳明、後藤 裕介、丸茂 美幸、 小林 義文、塚原 理宏、柴森 健介、守屋 英樹、深澤 武彦、 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① 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Ⅲ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② 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Ⅲ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③ 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Ⅲ相試験 治験薬概要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。 審議結果：承認 また、治験責任医師より、治験の終了が報告された。</p> <p>議題④ 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 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。 審議結果：承認</p>

- 議題⑤ 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Ⅱ相）
治験薬概要書、同意説明文書の変更を受け、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。
審議結果：承認
- 議題⑥ 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
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、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
- 議題⑦ 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
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（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
- 議題⑧ 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
治験実施計画書別紙の変更、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。
審議結果：承認
- 議題⑨ Gilead 社の慢性 C 型肝炎（HCV）患者を対象とした、FP-11838 第Ⅲ相試験
当該治験薬で発生した重篤な副作用等（当院、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

議題⑩ 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
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

議題⑪ 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
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

議題⑫ 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Ⅲ相試験
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

議題⑬ 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Ⅲ相試験
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

議題⑭ 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Ⅱ相臨床試験
当該治験薬で発生した重篤な副作用等（国内及び海外）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

議題⑮ 持田製薬株式会社の依頼による潰瘍性大腸炎患者を対象とした MD-0901 第Ⅲ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、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 style="text-align: center;">審議結果：承認</p> <p>議題⑯ 慢性心不全におけるβ遮断薬による治療法確立のための多施設臨床試験</p> <p style="padding-left: 40px;">研究実施計画書、説明文書・同意文書の変更を受け、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。</p> <p style="padding-left: 40px;">審議結果：承認</p> <p>議題⑰ 肺癌胸水貯留例における胸水中 VEGF 濃度と予後の関連 当該臨床研究の終了が報告された。</p>
<p>特記事項</p>	<p>なし</p>