

平成 26 年度 第 10 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 27 年 3 月 18 日（水） 16 : 30 ~ 17 : 45
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、 小嶋 裕一郎、宮下 義啓、植田 美由紀、井上 正晴、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</p> <p>議題② 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</p> <p>議題③ 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</p> <p>議題④ 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 2型糖尿病及び糖尿病性腎症患者を対象としたカナグリフロジンの影響を評価する第Ⅲ相試験
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。
また、治験実施計画書の変更について、迅速審査にて承認された旨報告された。
審議結果：承認
- 議題⑥ 富山化学工業株式会社の依頼による市中肺炎患者を対象とした T-4288 の臨床第Ⅱ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⑦ ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による慢性特発性蕁麻疹を対象としたオマリズマブの第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（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 富士化学工業株式会社の依頼による F0-18-T100 の臨床薬理試験
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。
- 議題⑨ 中等症から重症のアトピー性皮膚炎成人患者に対する DUPILUMAB 単剤療法の有効性及び安全性を検討する第Ⅲ相検証的試験
前回審議の際の承認条件である「同意説明文書の修正」の実施を確認した旨報告された。
- 議題⑩ 大塚製薬の依頼による慢性腎不全患者を対象とした OPC-41061 の第Ⅱ相試験
補助資料の追加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 style="text-align: center;">審議結果：承認</p> <p>議題⑪ AJM300 の活動期潰瘍性大腸炎患者を対象とした第Ⅲ相臨床試験 当該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：修正の上で承認（同意説明文書の修正）</p> <p>議題⑫ 間質性肺炎合併非小細胞肺癌に対する Carboplatin + nab-Paclitaxel 併用療法の第Ⅱ相試験における SPARC 発現を検討する付随研究 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。 審議結果：承認</p> <p>議題⑬ 子宮内膜液状化検体細胞診を用いた子宮体癌スクリーニング多施設共同試験 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。 審議結果：承認</p> <p>議題⑭ 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 研究実施計画の変更を受け、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⑮ 巨核球増加を伴わない血小板減少症における免疫病態マーカーの検出と予後の検討 当該臨床研究の終了が報告された。</p> <p>議題⑯ 平成 26 年度治験実施状況報告</p> <p>議題⑰ 平成 26 年度臨床研究等実施状況報告</p>
<p>特記事項</p>	<p>出席委員名には、一部途中退席等の委員が含まれる。詳細は、事務局にお問い合わせください。</p>