

平成 26 年度 第 2 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 5 月 21 日（水） 16 : 30 ~ 18 : 10
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、小泉 英仁、神宮寺 禎巳、 平賀 幸弘、宮下 義啓、植田 美由紀、井上 正晴、丸茂 美幸、 小林 義文、塚原 理宏、柴森 健介、守屋 英樹、深澤 武彦、
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 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Ⅱ相試験） 治験実施計画書補遺、治験分担医師等の変更、年次報告を受け、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 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Ⅲ相臨床試験 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。 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）
治験実施計画書、同意説明文書、治験参加カード等の変更、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。
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。
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
治験実施計画書、分担医師の変更、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。
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。
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
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 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
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。
- 議題⑨ 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

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。

審議結果：承認

議題⑩ 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

治験実施計画書、分担医師の変更、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⑪ 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、及び 6 カ月定期報告を受け、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。

また、治験実施計画書別紙の改訂、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。

審議結果：承認

議題⑫ 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、及び 6 カ月定期報告を受け、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。

また、治験実施計画書別紙の改訂、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。

審議結果：承認

議題⑬ Gilead Sciences, Inc. の依頼による HBe 抗原陰性の B 型肝炎患者を対象とした GS-7340 の第Ⅲ相試験

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。

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。

審議結果：承認

議題⑭ 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

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。

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。

審議結果：承認

議題⑮ 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

治験実施計画書、治験薬概要書、同意説明文書の変更、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、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⑯ 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

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、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。

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。

審議結果：承認

議題⑰ 心疾患治療におけるベータ遮断薬貼付製剤の至適治療域の確立に関する多施設共同血中薬物濃度測定

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：倫理委員会の承認をもって、研究の開始を認める。

議題⑱ 低肺機能肺癌手術患者における Salmeterol 吸入の効果に関する無作為化第Ⅱ相試験

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

議事⑱ 新規抗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

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

議事⑳ 持続する発熱性好中球減少症に対する従来型の経験的抗真菌治療と D-index に基づく早期抗真菌治療の無作為割付比較試験 (CEDMIC trial)

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

議事㉑ JALSGAML209GS 試験付随研究

成人急性骨髄性白血病の発症・進展及び治療反応性、副作用に関する遺伝子異常の網羅的解析

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。

審議結果：承認

議事㉒ 研究参加施設に新たに発生する全ての成人 ALL 症例を対象とした5年生存率に関する前向き臨床観察研究

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。

審議結果：承認

議事㉓ 活動期及び寛解期潰瘍性大腸炎における経口5-ASA製剤治療に関する実態調査（観察研究）－OPTIMUM study－

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。

審議結果：承認

	<p>議事⑳ 高リスク成人骨髄異形成症候群を対象としたアザシチジン投与法に関する臨床第Ⅲ相試験－検体集積事業に基づく遺伝子解析研究を含む－</p> <p>JALSG MDS212 study および厚生労働科学研究費補助金による検体集積事業との合同研究－JALSG MSD212 Study (MDS212)－</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>審議結果：承認</p>
特記事項	なし