

平成 26 年度 第 3 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 6 月 18 日（水） 16 : 30 ~ 17 : 05
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、平賀 幸弘、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、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 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 治験薬概要書、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。 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 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③ 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④ 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） 当該治験薬で発生した重篤な副作用等の定期報告を受け、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>

議題⑤ 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、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

議題⑥ 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、説明文書・同意文書、治験参加カードの変更、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。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⑦ 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、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

議題⑧ 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。

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⑨ 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。
- 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⑩ 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⑪ 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⑫ 未治療多発性骨髄腫に対する自家末梢血幹細胞移植後の強化療法及び維持療法に関する有効性と安全性の検討
- 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。
- また、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
- 議題⑬ 初発慢性期の成人慢性骨髄性白血病に対するニロチニブとダサチニブの分子遺伝学的完全寛解達成率の多施設共同前方視的ランダム化比較試験-JALSG CML212 study-

	<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> <p>議題⑭ PARAD+リズム識別機能による不適切ショックの低減（ISIS-ICD 研究）</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> <p>議題⑮ 抗不整脈薬の術前予防的投与による心臓手術後心房細動の抑制効果に関する研究（アミオダロンとビソプロロールの比較検討）</p> <p>当該臨床研究の終了が報告された。</p> <p>議題⑯ 未治療多発性骨髄腫に対する初発治療後のボルテゾミブ維持療法に関する有効性と安全性の検討</p> <p>当該臨床研究の終了が報告された。</p>
特記事項	なし