

平成 26 年度 第 5 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 9 月 17 日（水） 16 : 30 ~ 18 : 00
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、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、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 国内治験実施体制の変更について、迅速審査にて承認された旨報告された。</p> <p>議題② 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） 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> <p>議題③ 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 治験責任医師より、治験の終了が報告された。</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（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</p>

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

また、治験責任医師より、治験の終了が報告された。

議題⑥ 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  
治験責任医師より、治験の終了が報告された。

議題⑦ 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（第Ⅲ相試験）

治験実施計画書、説明文書・同意文書及び被験者募集手順の変更を受け、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

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

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。

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。

また、治験実施計画書別紙の改訂について、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。

また、治験実施計画書別紙の改訂について、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 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

当該治験薬で発生した重篤な副作用等（海外）の定期的な報告を受け、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

当該治験薬で発生した重篤な副作用等（海外）の定期的な報告を受け、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、契約症例数の変更について、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 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

また、治験責任医師より、治験の終了が報告された。

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 腰椎椎間板ヘルニア患者を対象としたコンドリアーゼ（SI-6603）の第Ⅱ/Ⅲ相試験（6603/1021）及び第Ⅲ相試験（6603/1031）終了後の予後調査に関する臨床研究

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：倫理委員会の承認をもって、研究の開始を認める。

議事⑰ 痙攣重積患者に対するフェノバルビタールとホスフェニトインの治療有効性に対する無作為非盲検比較試験

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（別途、詳細報告を要する。）

議題⑱ 神経集中治療における脳循環と神経機能の解明

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（別途、詳細報告を要する。）

議題⑲ 病院前外傷患者の重症度判定、山梨外傷重症度スケールの確立

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

	<p>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（別途、詳細報告を要する。）</p> <p>議題⑳ 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>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。</p> <p>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。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>議題㉑ アイサートマイクロ 255 挿入後の安全性を前向きに調査する多施設共同の疫学研究</p> <p>研究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。</p> <p>議題㉒ 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</p> <p>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。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>議題㉓ 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</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㉔ 慢性期慢性骨髄性白血病の分子遺伝学的大寛解 (Major Molecular Response:MMR) 到達患者を対象としたニロチニブの安全性と有効性を検討する多施設共同第Ⅱ相臨床試験 Switch to Tasigna Trial, (STAT1)</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</p>
--	---

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②⑤ 慢性期慢性骨髄性白血病の分子遺伝学的完全寛解 (Complete Molecular Response:CMR)到達患者を対象としたニロチニブ投与中止後の安全性と有効性を検討する多施設共同臨床試験 Stop Tasigna Trial, (STAT2)

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②⑥ 局所進行下部直腸癌に対する術前 TS-1/放射線併用療法の第 I / II 相試験

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②⑦ 再発濾胞性リンパ腫に対する Bendamustine, Rituximab 併用 (BR) 療法による寛解導入療法および奏効例に対する <sup>90</sup>Y 標識 Ibritumomab tiuxetan 療法による地固め療法の第 II 相臨床試験 (BRiZ2012)

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②⑧ 再発危険因子を有する Stage II 大腸癌に対する UFT/LV 療法の臨床的有効性に関する研究

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

議題②⑨ イマチニブで分子遺伝学的完全寛解を2年以上維持した慢性期の慢

	性骨髄性白血病症例に対する薬剤中止試験 —JALSG STIM213 study— 当該臨床研究の終了が報告された。
特記事項	なし