

平成 26 年度 第 6 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 10 月 15 日（水） 16 : 30 ~ 18 : 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 1
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、後藤 裕介、丸茂 美幸、小林 義文、 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 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）</p> <p>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> <p>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。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>議題② 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）</p> <p>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。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>議題③ 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</p> <p>治験計画書別紙の変更、当該治験薬で発生した重篤な副作用等（海外）の報告、年次報告を受け、引き続き治験を実施することの妥</p>

当性について審議した。

審議結果：承認

議題④ 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（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。また、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。

審議結果：承認

議題⑤ 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⑥ 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⑦ 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

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、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。

審議結果：承認

議題⑧ Gilead Sciences, Inc. の依頼による HBe 抗原陽性の B 型肝炎患

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、治験実施体制、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⑨ トーアエイヨー株式会社の依頼による TY-0201 の第Ⅱ相試験

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：承認

議題⑩ 本邦における外陰癌の実態及び治療に関する調査研究

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

議題⑪ 冠動脈疾患患者に対するピタバスタチンによる積極的脂質低下療法または通常脂質低下療法のランダム化比較試験

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。

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⑫ 本邦における心血管インターベンションの実態調査（J-PCI）

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。

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 第3期慢性腎臓病を伴う高尿酸血症患者を対象としたフェブキソスタット製剤の腎機能低下抑制効果に関する多施設共同、プラセボ対照、二重盲検、ランダム化並行群間比較試験（FEATHER study）

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

	<p>の妥当性について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題⑭ 非弁膜症性心房細動患者の脳卒中および全身性塞栓症に対するリバーロキサバンの有効性と安全性に関する登録観察研究（EXPAND study） 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。 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</p> <p>議題⑮ 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⑯ ICD 及び CRT-D 植込み患者における、オートスイッチ ATP の有効性に関する研究 当該臨床研究の終了が報告された。</p> <p>議事⑰ NAUSICA AMI 臨床研究：Nobori and Uncoated Stent in Coronary Attack 当該臨床研究の終了が報告された。</p>
特記事項	なし