

平成 26 年度 第 7 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 11 月 19 日 (水) 16:30 ~ 18:30
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、磯部 克彦、小泉 英仁、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、 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 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） 治験分担医師の変更を受け、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 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） 治験薬概要書の変更を受け、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。 また、契約症例数、治験分担医師、被験者への支払い内容等の変更について、迅速審査にて承認された旨報告された。 審議結果：承認</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 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>

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、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 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、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⑦ 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

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 (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 型慢性肝炎患者を対象とした GS-7340 の第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 (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⑨ 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。

また、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。

審議結果：承認

議題⑩ AJG511 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：承認

議題⑪ 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

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）

議題⑫ 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 間質性肺炎合併非小細胞肺癌に対するカルボプラチン/ナブパクリタキセル併用療法の第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

議題⑭ Database of Orthopaedic Trauma by Japanese Society for Fracture Repair (DOTJ) における四肢長管開放骨折症例の登録事業

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⑮ 内視鏡的乳頭拡張用 8mm/10mm バルーンの有用性を比較する自主臨

	<p>床試験</p> <p>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。</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⑩ 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 90Y 標識 Ibritumomab tiuxetan 療法による地固め療法の第Ⅱ相臨床試験 (BRiZ2012)</p> <p>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。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>議題⑪ 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</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⑫ 非切除悪性中下部胆管閉塞に対する Fully-covered WallFlex stent の安全性と有用性を検討する多施設共同観察研究</p> <p>当該臨床研究の終了が報告された。</p> <p>議題⑬ 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</p> <p>当該臨床研究の終了が報告された。</p>
特記事項	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。