

平成 26 年度 第 8 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 27 年 1 月 21 日 (水) 16 : 30 ~ 19 : 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、中村 政彦、磯部 克彦、神宮寺 禎巳、平賀 幸弘、 宮下 義啓、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、手塚 満寿子、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 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。 また、契約期間、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。 審議結果：承認</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） 治験実施計画書補遺及び被験者の募集手順の変更、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。 審議結果：承認</p> <p>議題③ 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④ 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</p>

第Ⅲ相試験

当該治験薬で発生した重篤な副作用等（海外）の追加報告を受け、治験の実施の妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題⑤ 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）

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⑥ 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）の追加報告を受け、治験の実施の妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題⑦ 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（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⑧ 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（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⑨ 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。

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。

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⑩ 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。

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。

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。

審議結果：承認

議題⑫ 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

治験実施計画書、被験者に提供する補助資料の変更・追加を受け、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 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

前回審議の際の承認条件である「説明文書・同意文書の訂正」の

実施を確認した旨報告された。

議題⑭ ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による慢性特発性蕁麻疹を対象としたオマリズマブの第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（被験者の募集手順）

議題⑮ 富士化学工業株式会社の依頼による F0-18-T100 の臨床薬理試験

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⑯ 第一三共株式会社の依頼による DS-5565 第Ⅲ相国際共同試験（PHN）

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⑰ 気管支喘息、慢性閉塞性肺疾患（COPD）の治療実態調査

（共同研究であって、既に主たる研究機関において倫理審査委員会の承認を受けた研究計画）

当該臨床研究を実施することの妥当性について迅速審査にて承認された旨報告された。

議題⑱ 二相性けいれんと遅発性拡散能低下を呈する急性脳症に対する多施設共同コホート研究

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⑲ IFN free 経口抗 HCV 剤による肝発癌抑制効果と予後に関する研究

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⑳ 本邦における冠動脈疾患を伴う植え込み型除細動器植え込み症例の実態調査

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㉑ 虚血性心疾患における血糖変動と動脈硬化の関係

	<p>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：修正の上で承認(同意説明文書の修正)</p> <p>議題⑳ 初発フィラデルフィア染色体陽性成人急性リンパ性白血病を対象としたダサチニブ併用化学療法および同種造血幹細胞移植の臨床第Ⅱ相試験 (JALSG Ph+ALL213) 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</p> <p>議題㉑ SJM 社製植込みデバイスと Merlin PSA、SEC-5104 の測定値相関性の比較評価 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</p> <p>議題㉒ ファブリー病診療における Lyso-Gb3 の有用性の検討 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</p> <p>議題㉓ 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 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㉔ 「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取扱い規則(様式)、受託研究取扱要綱」改正について</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。