

平成 26 年度 第 9 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 2 月 18 日（水） 17：15 ～ 18：45
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、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、 小林 義文、塚原 理宏、手塚 満寿子、柴森 健介、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 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>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② 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>治験実施計画書別紙の変更を受け、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。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>議題③ 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</p> <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。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>議題④ 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</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

議題⑤ 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。

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⑥ 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、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⑦ 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。

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。

審議結果：承認

議題⑧ 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

治験実施計画書、治験実施計画書別添資料の変更を受け、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⑨ 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

治験薬概要書、添付文書、治験実施計画書、同意説明文書、患者日誌の変更、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⑩ 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

治験実施計画書、説明文書・同意文書、被験者募集ポスター、予定される治験費用に関する資料、治験薬管理費ポイント算出表、見積書の変更を受け、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。

審議結果：承認

議題⑪ 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、前回審議の際の承認条件である「被験者の募集手順」の訂正を確認した旨報告された。

審議結果：承認

議題⑫ 中等症から重症のアトピー性皮膚炎成人患者に対する DUPILUMAB 単剤療法の有効性及び安全性を検討する第Ⅲ相検証的試験

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⑬ 大塚製薬の依頼による慢性腎不全患者を対象とした OPC-41061 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⑭ RET 融合遺伝子等の低頻度の遺伝子変化陽性肺癌の臨床病理学的、分子生物学的特徴を明らかにするための前向き観察研究

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。

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⑮ 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

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

議題⑯ 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)

緊急の危険を回避するための実施計画書からの逸脱に関する報告を受けた。

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⑰ 高血圧患者の塩分摂取測定を活用したセルフモニタリングの効果

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⑱ 高齢者化学療法未施行ⅢB/Ⅳ期・術後再発非扁平上皮非小細胞肺癌患者に対する Pemetrexed 単剤療法または Pemetrexed/Carboplatin 併用療法による導入療法に引き続く Pemetrexed による維持療法の無作為化第Ⅱ相試験

当該臨床研究の終了が報告された。

議題⑲ 再発子宮頸がんにおけるプラチナ製剤 free 期間が化学療法の効果に及ぼす影響の後方視的検討

	<p>当該臨床研究の終了が報告された。</p> <p>議題⑳ 虚血性心疾患における血糖変動と動脈硬化の関係 前回審議の際の承認条件である「同意説明文書」の訂正を確認した旨報告された。</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。