

平成 27 年度 第 1 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 4 月 15 日（水） 16 : 30 ~ 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、植田 美由紀、 神宮寺 禎巳、平賀 幸弘、井上 正晴、宮下 義啓、宮坂 芳明、 後藤 裕介、末木 人美、山本 誠一、小澤 哲也、柴森 健介、 大澤 浩、仲山 広江、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）</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>また、治験責任医師より、治験の終了が報告された。</p> <p>議題② 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）</p> <p>当該治験薬で発生した重篤な副作用等（国内）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>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>また、期間の延長、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。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>議題③ 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</p> <p>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。</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クローン病の治療における、</p>

MLN0002 (300mg) の第 3 相試験

治験薬概要書、治験薬概要書の補遺、説明文書・同意文書の変更及び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 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

治験薬概要書、治験薬概要書の補遺、説明文書・同意文書の変更及び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⑥ 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

定期報告を受け、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

定期報告を受け、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 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⑨ 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⑩ 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

治験薬概要書の補遺の追加及び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⑪ 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 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

被験者募集手順の変更及び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⑬ 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) 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。

また、治験依頼者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⑭ 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

治験薬概要書、治験実施計画書の変更を受け、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

	<p>議題⑮ 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⑯ AJM300 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 前回審議の際の承認条件である「同意説明文書の修正」の訂正を確認した旨報告された。</p> <p>議題⑰ グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による COPD 患者を対象とした GSK2834425（フルチカゾンフランカルボン酸エステル/ウメクリジニウム臭化物/ビランテロールトリフェニル酢酸塩）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（説明文書・同意文書の修正）</p> <p>議題⑱ 肺癌診断のための気管支鏡検査における喀痰、気管支洗浄液の遺伝子変異解析 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⑲ 再発および難治性の成人急性リンパ芽球性白血病に対するクロファラビン、エトポシド、シクロホスファミド併用化学療法（GLEC 療法）の第Ⅰ/Ⅱ相試験（JALSG RR-ALL214） 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⑳ 虚血性心疾患における血糖変動と動脈硬化の関係 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 研究実施計画の変更を受け、迅速審査にて承認された旨報告され</p>
--	--

	<p>た。</p> <p>議題⑳ 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 当該臨床研究の終了が報告された。</p> <p>議題㉑ 「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治験等の審査に係わる業務手順書」改正について</p> <p>議題㉒ 「地方独立行政法人山梨県立病院機構山梨県立中央病院 人を対象とする医学系研究に関する業務手順書」について</p> <p>議題㉓ 「地方独立行政法人山梨県立病院機構山梨県立中央病院 人を対象とする医学系研究の審査に係わる業務手順書」について</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 人を対象とする医学系研究に係わる利益相反管理及び手順に関する要領」について</p>
特記事項	なし