

平成 27 年度 第 2 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 5 月 20 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、 末木 人美、山本 誠一、小澤 哲也、手塚 満寿子、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 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） 治験責任医師より、治験の終了が報告された。</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> <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 治験責任医師より、治験の終了が報告された。</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、MLN0002（300mg）の第 3 相試験 治験分担医師、配布小冊子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。</p>

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

治験分担医師、配布小冊子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

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。

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

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。

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 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、治験責任医師の職名等の変更について、迅速審査にて承認された旨報告された。

審議結果：承認

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

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

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

治験実施計画書、治験実施計画書別紙 2、添付文書、同意説明文書、治験分担医師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

治験実施計画書、治験薬管理費ポイント算出表、見積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)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、治験分担医師の変更について、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 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

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

議題⑭ 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)

治験実施体制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

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

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

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

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。

議題⑱ 左室駆出率が低下した日本人慢性心不全患者を対象とした LCZ696 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（同意説明文書の修正）

議題⑲ 安定型冠動脈疾患を合併する非弁膜症性心房細動患者におけるリバロキサバン単独療法に関する臨床研究

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 日本航空医療学会ドクターヘリ・レジストリーへの症例登録事業

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㉑ J-DISCOVER：日本の実臨床下における 2 型糖尿病患者の治療実態調査

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㉒ 肺悪性腫瘍（非小細胞肺癌および小細胞癌）における抗癌剤治療経過

中の末梢血液中循環腫瘍遺伝子異常の推移と治療効果について
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 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

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㉑ 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

議題㉒ 心疾患治療におけるベータ遮断薬貼付製剤の至適治療域の確立に関する多施設共同血中薬物濃度測定

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㉓ ファブリー病診療における Lyso-Gb3 の有用性の検討

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㉔ JALSGAML209GS 試験付随研究 成人急性骨髄性白血病の発症・進展及び治療反応性、副作用に関係する遺伝子異常の網羅的解析

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㉕ 研究参加施設に新たに発生する全ての成人 ALL 症例を対象とした5年生存率に関する前向き臨床観察研究

	<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②⑨ 高リスク成人骨髄異形成症候群を対象としたアザシチジン投与法に関する臨床第Ⅲ相試験－検体集積事業に基づく遺伝子解析研究を含む－JALSG MDS212 study および厚生労働科学研究費補助金による検体集積事業との合同研究－JALSG MSD212 Study (MDS212)－</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③⑩ 心疾患治療におけるベータ遮断薬貼付製剤の至適治療域の確立に関する多施設共同血中薬物濃度測定</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③⑪ アイサートマイクロ 255 挿入後の安全性を前向きに調査する多施設共同の疫学研究</p> <p>当該臨床研究の終了が報告された。</p> <p>議題③⑫ 本邦における外陰癌の実態及び治療に関する調査研究</p> <p>当該臨床研究の終了が報告された。</p> <p>議題③⑬ 気管支喘息、慢性閉塞性肺疾患 (COPD) の治療実態調査</p> <p>当該臨床研究の終了が報告された。</p>
<p>特記事項</p>	<p>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。</p>