

平成 27 年度 第 3 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 6 月 17 日（水） 16 : 30 ~ 17 : 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、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、 山本 誠一、小澤 哲也、柴森 健介、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 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>被験者募集手順の変更、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。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>議題② 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③ 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> <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 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</p> <p>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。</p>

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 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

治験実施体制の変更、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。

審議結果：承認

議題⑥ 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、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。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⑦ 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⑧ 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⑨ 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

<p>議題⑩</p> <p>議題⑪</p> <p>議題⑫</p> <p>議題⑬</p> <p>議題⑭</p> <p>議題⑮</p>	<p>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</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>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）</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>また、依頼者負担内容、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。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>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</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>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</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>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</p> <p>治験実施計画書、別添資料、同意説明文書の変更を受け、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。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>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</p> <p>被験者の健康被害の補償について説明した文書の追加を受け、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。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>また、前回審議の際の承認条件である「同意説明文書の修正」の</p>
---	--

訂正を確認した旨報告された。

- 議題⑯ JBCRG-M04 (BOOSTER) trial
ホルモン陽性 HER2 陰性進行再発乳癌に対する、ホルモン療法による維持療法を利用したペバシズマブ+パクリタキセル療法の治療最適化研究 一多施設共同無作為化比較第Ⅱ相臨床試験—
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⑰ 病院前外傷患者の重症度判定、山梨外傷重症度スケールの確立
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⑱ 低肺機能肺癌手術患者における Salmeterol 吸入の効果に関する無作為化第Ⅱ相試験
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⑲ 初発慢性期の成人慢性骨髄性白血病に対するニロチニブとダサチニブの分子遺伝学的完全寛解達成率の多施設共同前方視的ランダム化比較試験-JALSG CML212 study—
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⑳ PARAD+リズム識別機能による不適切ショックの低減 (ISIS-ICD 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>
特記事項	