

平成 27 年度 第 4 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 7 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、 末木 人美、山本 誠一、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 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 治験薬概要書、その他の変更を受け、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） 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</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 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、治験実施計画書別紙の改訂について、迅速審査にて承認された旨報告された。 審議結果：承認</p>

- 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
- 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、治験実施計画書別紙の改訂について、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⑤ 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
- また、治験責任医師より、治験の終了が報告された。
- 議題⑥ 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
- 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、措置報告、その他の報告を受け、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⑦ 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⑧ 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
- 治験実施計画書添付資料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
- また、治験責任医師より、治験の終了が報告された。

- 議題⑨ 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
治験責任医師より、治験の終了が報告された。
- 議題⑩ 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、その他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、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。
審議結果：承認
- 議題⑪ 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
治験実施計画書、説明文書・同意文書、その他の変更及び当該治
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⑫ 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
その他の変更を受け、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⑬ 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
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⑭ マルホ株式会社の依頼による M518101 の尋常性乾癬に対する第Ⅲ相
試験 —二重盲検群間比較試験—
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 (説明同意文書の修正)
- 議題⑮ アトピー性皮膚炎患者の治療反応の維持を目的とする、DUPILUMAB

	<p>単剤療法における異なる投与レジメンの有効性及び安全性を評価する第Ⅲ相無作為化二重盲検プラセボ対照試験</p> <p>当該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：修正の上で承認（説明文書および同意文書の修正）</p> <p>議題⑯ 先行する Dupilumab 臨床試験に参加していたアトピー性皮膚炎患者を対象とした Dupilumab の非盲検試験</p> <p>当該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：修正の上で承認（説明文書および同意文書の修正）</p> <p>議題⑰ 骨髄不全症候群および発作性夜間ヘモグロビン尿症（PNH）疑い症例における GPI アンカー膜蛋白欠損血球の保有率とその意義を明らかにするための観察研究</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>議題⑱ 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> <p>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。</p> <p>また、当該臨床研究の終了が報告された。</p> <p>議題⑲ 急性前骨髄球性白血病に対する亜ヒ酸、GO を用いた寛解後治療—臨床第Ⅱ相試験—JALSGAPL212</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⑳ 65 歳以上の急性前骨髄球性白血病に対する ATO による地固め療法第Ⅱ相臨床試験（JALSGAPL212G）</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</p>
--	---

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 非弁膜症性心房細動患者の脳卒中および全身性塞栓症に対するリバロキサバンの有効性と安全性に関する登録観察研究（EXPAND 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㉒ 持続する発熱性好中球減少症に対する従来型の経験的抗真菌治療と D-index に基づく早期抗真菌治療の無作為割付比較試験（CEDMIC trial）

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㉓ 成人フィラデルフィア染色体陰性 precursorB 細胞性急性リンパ性白血病に対する多剤併用化学療法による第 II 相臨床試験（JALSG Ph(-)B-ALL213）

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㉔ 成人 precursorT 細胞性急性リンパ性白血病に対する多剤併用化学

	<p>療法による第Ⅱ相臨床試験 (JALSG T-ALL213-0)</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②⑥ 成人 Burkitt 白血病に対する多剤併用化学療法による第Ⅱ相臨床試験 (JALSG Bur- kitt-ALL213)</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②⑦ 小児および若年成人における T 細胞性急性リンパ性白血病に対する多施設共同第Ⅱ相臨床試験 (JPLSG ALL-T11/T-ALL-211-U)</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②⑧ 痙攣重積患者に対するフェノバルビタールとホスフェニトインの治療有効性に対する無作為非盲検比較試験</p> <p>当該臨床研究の終了が報告された。</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。