

平成 27 年度 第 5 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 9 月 16 日（水） 16 : 30 ~ 19 : 20
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、 小嶋 裕一郎、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、 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 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 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。 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、 年次報告及び措置報告を受け、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、</p>

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、年次報告及び措置報告を受け、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

治験薬概要書、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⑥ 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

議題⑦ 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、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、説明文書・同意文書、治験薬概要書、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、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

治験実施計画書、治験薬概要書の変更及び年次報告を受け、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)  
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  
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 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  
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、契約症例数、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⑬ 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  
治験薬概要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⑭ 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  
説明文書・同意文書、治験薬概要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⑮ 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—

治験責任医師、治験分担医師、治験実施計画書及び説明文書・同意文書の変更を受け、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。

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。

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」の訂正を確認した旨報告された。

審議結果：承認

議題⑯ 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 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

前回審議の際の承認条件である「説明文書および同意文書の修正」の訂正を確認した旨報告された。

議題⑰ 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

前回審議の際の承認条件である「説明文書および同意文書の修正」の訂正を確認した旨報告された。

議題⑱ 中等症から重症の活動性潰瘍性大腸炎患者を対象とした Ustekinumab による寛解導入療法及び寛解維持療法の安全性及び有効性評価を目的とした第Ⅲ相、多施設共同、プラセボ対照二重盲検比較試験

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（説明文書、同意文書の修正）

議題⑲ PI3K/AKT/mTOR 経路の遺伝子変異を含む稀な遺伝子異常を有する小細胞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

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 実臨床における日本人骨粗鬆症患者の薬物治療パターンと腎機能の実態

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 冠動脈疾患患者に対するピタバスタチンによる積極的脂質低下療法  
または通常脂質低下療法のランダム化比較試験

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㉑ JALSG 参加施設に新たに発生する全 AML、全 MDS、全 CMML 症例を対  
象とした、5 年生存率に関する観察研究

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㉒ 本邦における心血管インターベンションの実態調査 (J-PCI)

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㉓ RET 融合遺伝子等の低頻度の遺伝子変異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。

審議結果：承認

議題㉔ 慢性期慢性骨髄性白血病の分子遺伝学的大寛解 (Major Molecular

Response:MMR) 到達患者を対象としたニロチニブの安全性と有効性を検討する多施設共同第Ⅱ相臨床試験 Switch to Tassigna Trial, (STAT1)

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②⑥ 慢性期慢性骨髄性白血病の分子遺伝学的完全寛解 (Complete Molecular Response ;CMR)到達患者を対象としたニロチニブ投与中止後の安全性と有効性を検討する 多施設共同臨床試験 Stop Tassigna Trial, (STAT2)

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②⑦ 局所進行下部直腸癌に対する術前 TS-1/放射線併用療法の第Ⅰ/Ⅱ相試験

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②⑧ 再発濾胞性リンパ腫に対する Bendamustine, Rituximab 併用 (BR) 療法による寛解導入療法および奏効例に対する 90Y 標識 Ibriutumomab tiuxetan 療法による地固め療法の第Ⅱ相臨床試験 (BRiZ2012)

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②⑨ 慢性心不全におけるβ遮断薬による治療法確立のための多施設臨床試験

当該臨床研究の終了が報告された。

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。
------	---