

平成 27 年度 第 6 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 10 月 21 日 (水) 16:30 ~ 18:40
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 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>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</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>

審議結果：承認

議題⑤ 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  
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

また、治験責任医師より、治験の終了が報告された。

議題⑥ 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  
治験薬概要書の変更、当該治験薬で発生した重篤な副作用等（海  
外）の報告、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。

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

議題⑦ 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

議題⑧ 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。

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

議題⑨ 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⑩ 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（国内及び海外）の報告、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⑪ 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  
説明文書・同意文書及び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  
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⑭ 掌蹠膿疱症患者を対象とした CNT0 1959 の有効性及び安全性を評価する多施設共同、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照、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）
- 議題⑮ 心房細動を合併する冠動脈疾患症例に対するアピキサバン併用下

	<p>DAPT 投与期間に関する医師主導型臨床研究      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</p> <p>議題⑯ 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      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⑰ Database of Orthopaedic Trauma by Japanese Society for Fracture Repair (DOTJ)における四肢長管開放骨折症例の登録事業      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</p> <p>議題⑱ 神経集中治療における脳循環と神経機能の解明      当該臨床研究の終了が報告された。</p>
特記事項	