

平成 27 年度 第 7 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 11 月 18 日 (水) 16:30 ~ 18:30
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、小泉 英仁、植田 美由紀、 神宮寺 禎巳、平賀 幸弘、井上 正晴、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>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。</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>治験実施体制の変更を受け、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>

審議結果：承認

議題⑤ 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

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（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⑥ 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、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⑦ 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）

治験実施計画書、治験薬概要書、説明文書、同意文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⑧ 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 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

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。

審議結果：承認

議題⑩ 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/ピ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 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

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（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⑫ 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

治験実施計画書、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（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⑬ 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、9月審議の際の承認条件である「説明文書、同意文書の修正」の訂正を確認した旨報告された。

審議結果：承認

議題⑭ 掌蹠膿疱症患者を対象とした CNTO 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、前回審議の際の承認条件である「説明文書、同意文書の修正」の訂正を確認した旨報告された。

審議結果：承認

議題⑮ 日本人2型糖尿病患者を対象として、インスリン療法にエンパグリフロジンを併用したときの有効性及び安全性を検討する並行群間試験（製造販売後臨床試験）

当該試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⑯ てんかん重積状態あるいはてんかん頻発状態の患者にロラゼパムを静脈内投与したときの有効性、安全性および薬物動態を評価する多施設共同、非盲検、無対照試験

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⑰ 骨粗鬆症における治療パターン、薬剤の選択、ならびに胃腸障害の研究：日本の実臨床における骨粗鬆症と診断された閉経後女性に関する研究

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⑱ 二相性けいれんと遅発性拡散能低下を呈する急性脳症に対する多施設共同コホート研究

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⑲ 虚血性心疾患における血糖変動と動脈硬化の関係

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⑳ 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
ーロキサバン単独療法に関する臨床研究

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㉑ 内視鏡的乳頭拡張用 8mm/10mm バルーンの有用性を比較する自主臨
床試験

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㉒ IFN free 経口抗 HCV 剤による肝発癌抑制効果と予後に関する研究

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㉓ 本邦における冠動脈疾患を伴う植え込み型除細動器植え込み症例の
実態調査

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 初発フィラデルフィア染色体陽性成人急性リンパ性白血病を対象と
したダサチニブ併用化学療法および同種造血幹細胞移植の臨床第Ⅱ
相試験 (JALSG Ph+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

	<p>議題⑲ SJM 社製植込みデバイスと Merlin PSA、SEC-5104 の測定値相関性の比較評価</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 ファブリー病診療における Lyso-Gb3 の有用性の検討</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>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>