

平成 27 年度 第 8 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 28 年 1 月 20 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、宮下 義啓、宮坂 芳明、 後藤 裕介、末木 人美、山本 誠一、小澤 哲也、宮下 洋一、 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>また、治験実施計画書及びその他の変更について、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>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>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（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>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。</p> <p>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。</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>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</p>

(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。

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。

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

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⑤ 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 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

治験実施計画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⑧ 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。

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 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、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 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

治験薬概要書及び説明文書・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。

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⑪ 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

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

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(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、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（当院、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—

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。

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 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

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

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⑰ 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

治験実施計画書、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（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⑱ 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
- 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（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⑲ 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併用時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）
- 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。
- 議題⑳ 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。
- 治験実施計画書の変更について、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「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㉑ 冠動脈ステント留置術後 12 ヶ月超を経た心房細動患者に対する抗凝固薬単独療法の妥当性を検証する多施設無作為化試験
Optimizing Antithrombotic Care in patients with Atrial fibrillation and coronary stEnt study (OAC-ALONE Study)
- 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㉒ 成人の左室緻密化障害の実態に関する後ろ向き観察研究
- 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 日本人非弁膜症性心房細動患者におけるワルファリンからアピキサバンへの切替時の患者満足度を検討する観察研究（AGAIN 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㉑ 間質性肺炎合併非小細胞肺癌に対するカルボプラチン/ナブパクリタキセル併用療法の第Ⅱ相試験
研究実施計画の変更及び当該研究で発生した重篤な副作用等（当院）の報告を受け、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。
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 肺悪性腫瘍（非小細胞肺癌および小細胞癌）における抗癌剤治療経過中の末梢血液中循環腫瘍遺伝子異常の推移と治療効果について
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㉓ 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 DAPT 投与期間に関する医師主導型臨床研究
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㉔ 新規抗凝固薬による出血合併症の減少を目的としたモニタリング手法の開発
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㉕ RET 融合遺伝子等の低頻度の遺伝子変化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

	<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 第3期慢性腎臓病を伴う高尿酸血症患者を対象としたフェブキソスタット製剤の腎機能低下抑制効果に関する多施設共同、プラセボ対照、二重盲検、ランダム化並行群間比較試験（FEATHER study）当該臨床研究の終了が報告された。</p>
特記事項	