

平成 27 年度 第 9 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 2 月 17 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、神宮寺 禎巳、 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、手塚 満寿子、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 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 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（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</p> <p>議題② 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 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（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</p> <p>議題③ 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 治験実施体制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</p> <p>議題④ 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（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</p>

ついて審議した。

審議結果：承認

議題⑤ 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

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 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 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。

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 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

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

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

<p>議題⑩</p> <p>議題⑪</p> <p>議題⑫</p> <p>議題⑬</p> <p>議題⑭</p>	<p>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</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>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</p> <p>当該治験薬で発生した重篤な副作用等（当院及び海外）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>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</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（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>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>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。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>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</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⑮ 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</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⑯ 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）</p> <p>措置報告及び年次報告を受け、引き続き試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⑰ 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</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⑱ MSD 株式会社の依頼による複雑性腹腔内感染症患者を対象としたMK-7625Aの第Ⅲ相試験</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>修正の上で承認（説明文書、同意文書の修正）</p> <p>議題⑲ プラチナ感受性BRCA変異陽性再発卵巣癌に対するManaged Access Programを利用したOlaparib投与とその有効性の検討</p> <p>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。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>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</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>審議結果：承認</p>
--	---

	<p>議題⑳ 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)</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>審議結果：承認</p> <p>議題㉑ 肺癌診断のための気管支鏡検査における喀痰、気管支洗浄液の遺伝子変異解析</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>審議結果：承認</p> <p>議題㉒ 子宮内膜液状化検体細胞診を用いた子宮体癌スクリーニング多施設共同試験</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>
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。