

平成 28 年度 第 1 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 4 月 20 日（水） 16：30 ～ 18：15
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	神宮寺 禎巳、中村 政彦、磯部 克彦、植田 美由紀、平賀 幸弘、 宮坂 芳明、宮下 義啓、駒井 孝行、井上 正晴、末木 人美、 小澤 哲也、宮下 洋一、浅川 洋美、大澤 浩、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 中等症から重症の活動性潰瘍性大腸炎患者を対象とし 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 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） 同意説明文書の変更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③ 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 見積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</p> <p>議題④ 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 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。 審議結果：承認</p> <p>議題⑤ 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</p>

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)

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⑥ 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 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

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⑧ 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

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⑨ 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(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 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。

また、目標症例数の変更について、迅速審査にて承認された旨報告された。

さらに、新規同意取得及び登録の一時中断、実施計画書の改訂予定について報告された。

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。

また、契約期間の延長について、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⑫ 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（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 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（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 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⑮ 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

安全性情報等に関する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⑯ 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）の報告を受け、

	<p>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⑰ 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⑱ 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 年次報告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、治験実施体制、治験期間、見積書の変更について、迅速審査にて承認された旨報告された。 審議結果：承認</p> <p>議題⑲ 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 治験責任医師より、治験の終了が報告された。</p> <p>議題⑳ 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— 治験責任医師より、治験の終了が報告された。</p> <p>議題㉑ 「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治験等の審査に係わる業務手順書」の改定について</p> <p>議題㉒ RAS 遺伝子（KRAS/NRAS 遺伝子）野生型で化学療法未治療の切除不能進行再発大腸癌患者に対する mFOLF0X6 + ベバシズマブ併用療法と mFOLF0X6 + パニツムマブ併用療法の有効性及び安全性を比較する第Ⅲ相無作為化比較試験 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</p> <p>議題㉓ RAS 遺伝子（KRAS/NRAS 遺伝子）野生型で化学療法未治療の切除不能進行再発大腸癌患者に対する mFOLF0X6 + ベバシズマブ併用療法と mFOLF0X6 + パニツムマブ併用療法の有効性及び安全性を比較する第Ⅲ相無作為化比較試験における治療感受性、予後予測因子の探索的研究</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。 審議結果：承認</p> <p>議題②④ 日本におけるゴーシェ病の実態調査 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②⑤ 急性前骨髄球性白血病に対する亜ヒ酸、GO を用いた寛解後治療 —臨床第Ⅱ相試験— JALSGAPL212 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②⑥ JALSGAML209GS 試験付随研究 成人急性骨髄性白血病の発症・進展及び治療反応性、副作用に関係する遺伝子異常の網羅的解析 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②⑦ 研究参加施設に新たに発生する全ての成人ALL症例を対象とした5年生存率に関する前向き臨床観察研究 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</p> <p>議題②⑧ 高リスク成人骨髄異形成症候群を対象としたアザシチジン投与方法に関する臨床第Ⅲ相試験—検体集積事業に基づく遺伝子解析研究を含む— JALSG MDS212 study および厚生労働科学研究費補助金による検体集積事業との合同研究—JALSG MSD212 Study (MDS212)— 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②⑨ 再発および難治性の成人急性リンパ芽球性白血病に対するクロファラビン、エトポシド、シクロホスファミド併用化学療法（GLEC療法）の第Ⅰ/Ⅱ相試験（JALSG RR-ALL214） 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 style="text-align: center;">審議結果：承認</p> <p>議題③⑩ 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③⑪ 日本航空医療学会ドクターヘリ・レジストリーへの症例登録事業 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③⑫ 巨核球増加を伴わない血小板減少症における免疫病態マーカーの検出と予後の検討 研究責任者より、研究の終了が報告された。</p> <p>議題③⑬ 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 研究責任者より、研究の終了が報告された。</p> <p>議題③⑭ 高血圧患者の塩分摂取測定を活用したセルフモニタリングの効果 研究責任者より、研究の終了が報告された。</p> <p>議題③⑮ 「地方独立行政法人山梨県立病院機構山梨県立中央病院 人を対象とする医学系研究に関する業務手順書」の改定について</p>
特記事項	なし