

平成 28 年度 第 10 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 29 年 3 月 15 日 (水) 16:30 ~ 18:25
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、 駒井 孝行、末木 人美、小澤 哲也、宮下 洋一、浅川 洋美、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 当該治験薬で発生した重篤な副作用等(国内および海外)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 当該治験薬で発生した重篤な副作用等(当院および国内・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. 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 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4. 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 相試験 当該治験薬で発生した重篤な副作用等(国内および海外)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. 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 相試験 当該治験薬で発生した重篤な副作用等(国内および海外)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>

審議結果：承認

議題6. 先行する Dupi lumab 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 Dupi lumab 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。

審議結果：承認

議題8. 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

議題9. 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。

審議結果：承認

議題10. 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

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11. 持続的血液浄化療法が必要な急性腎傷害患者を対象とした FCU-08 のランダム化比較試験（第 Ⅲ 相試験）

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12. 杏林製薬株式会社の依頼による KRP-AM1977Y 第 相臨床試験(市中肺炎)
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。

審議結果：承認

議題13. アクテリオンファーマシューティカルズジャパン株式会社の依頼による、
動脈瘤性くも膜下出血に対しクリッピング術を実施した患者を対象としたクラゾセンタンの第 相試験

当該治験薬で発生した重篤な副作用等(当院)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. 第一三共株式会社の依頼による非弁膜症性心房細動患者を対象とした
DU-176b(エドキサバン)第 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

議題15. 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 ABT-494 の導入療法及び維持療法における安全性及び有効性を評価する多施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照試験

治験参加カードの変更および当該治験薬で発生した重篤な副作用等(国内および海外)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16. 潰瘍性大腸炎患者を対象とした ABT-494 の長期安全性及び有効性を評価する第 III 相多施設共同非盲検継続投与試験

治験参加カードの変更および当該治験薬で発生した重篤な副作用等(国内および海外)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17. 東レ株式会社依頼による TRK-700 の前期第 相試験

治験実施計画書の変更を受け、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、被験者募集の手順に関する資料の変更について、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18. ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による非代償期C型肝硬変患者を対象としたソホスブビル/velpatasvir 固定用量配合錠の第 相試験

治験実施計画書・添付文書・医薬品インタビューフォームの変更、被験者募集に関するレターの追加、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19. 小児1型糖尿病を対象としたNN1218の第 相試験

治験実施計画書・被験者日誌の変更、当該治験薬で発生した重篤な副作用等（海外）の報告、研究報告を受け、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20. 第一三共株式会社依頼による第 相試験

前回審議の際の承認条件である「同意説明文書の修正」を確認した旨報告された。

議題21. 傍脊椎麻酔と硬膜外麻酔の二重麻酔による胸部術後疼痛に対する鎮痛効果の検討

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：修正の上承認（研究実施計画の修正）

議題22. 間質性肺炎合併非小細胞肺癌に対するCarboplatin+nab-Paclitaxel 併用療法の第 相試験におけるSPARC発現を検討する付随研究

研究分担医師の変更および研究期間が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. 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

研究責任医師の変更を受け、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. 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

研究期間、研究分担医師の変更および研究期間が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. 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 mFOLFOX6 + ベバシズマブ併用療法と mFOLFOX6 + 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

登録期間の変更および研究期間が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26. 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 mFOLFOX6 + ベバシズマブ併用療法と mFOLFOX6 + 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

登録期間の変更および研究期間が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27. 日本におけるゴーシェ病の実態調査

目標症例数の変更および研究期間が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28. 死亡時画像診断における低電圧 CT 撮影の有用性について

研究期間の変更を受け、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>議題29. 三次元 CT 画像を用いた間質性肺炎の検討 研究期間の変更を受け、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30. 心房細動を合併する冠動脈疾患症例に対するアピバキサバン併用下 DAPT 投与期間に関する医師主導型臨床研究 重篤な有害事象に関する報告を受け、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31. 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 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32. 慢性閉塞性肺疾患 (COPD)治療実態と CT 気腫率評価の有用性の調査 研究責任者より、研究の終了が報告された。</p> <p>議題33. カルファリン治療中の日本人非弁膜症性心房細動患者の患者背景および臨床的な特徴とこれらの患者に対する実臨床における医師の治療方針に関する調査 研究責任者より、研究の終了が報告された。</p>
特記事項	