

平成 28 年度 第 2 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 5 月 18 日 (水) 16:30 ~ 19:00
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
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>説明文書、同意文書に関する変更、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（当院および国内外）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。</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>また、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。</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>

治験実施計画書、説明文書、同意文書、治験参加カードに関する変更が報告され、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。

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

治験実施計画書、説明文書、同意文書、治験薬概要書、治験参加カードの変更、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。

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)

実施体制変更、除外基準追加に伴う変更、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ついて審議した。

また、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。

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

治験責任医師より、治験の終了が報告された

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

治験契約書の変更、治験責任医師履歴書の変更、治験分担医師、治験協力者リストの変更、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

治験実施計画書、治験分担医師、治験に係る補償制度の概要の変更について、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

治験責任医師履歴書、治験分担医師の変更、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. 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

実施体制変更に伴う治験実施計画書の変更、当該治験薬で発生した重篤な副作用等(海外)の報告、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。

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(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、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。

審議結果：承認

議題13. 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。

また、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。

審議結果：承認

議題14. 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

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、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。

審議結果：承認

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

被験者募集手順に関する資料の追加の伴う変更、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。

審議結果：承認

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）

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

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

治験薬概要書、治験責任医師の履歴書、説明文書及び同意文書、将来の生物医学研究同意説明文書の変更、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。

審議結果：承認

議題19. ノーベルファーマ株式会社の依頼による NPC-15 (メラトニン) の神経発達障害を有する小児の睡眠障害を対象とした有効性及び安全性の検討 (第Ⅲ相試験)

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20. 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)

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21. 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

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. 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. 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

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

議題24. 心疾患治療におけるベータ遮断薬貼付製剤の至適治療域の確立に関する多施設共同血中薬物濃度測定

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. J-DISCOVER：日本の実臨床下における2型糖尿病患者の治療実態調査  
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。

	<p style="text-align: center;">審議結果：承認</p> <p>議題26. JBCRG-M04 (BOOSTER) trial ホルモン陽性 HER2 陰性進行再発乳癌に対する、ホルモン療法による維持療法を利用したペバシズマブ+パクリタキセル療法の治療最適化研究—多施設共同無作為化比較第Ⅱ相臨床試験— 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</p> <p>議題27. 非弁膜症性心房細動患者の脳卒中および全身性塞栓症に対するリバーロキサバンの有効性と安全性に関する登録観察研究 (EXPAND study) 研究責任者より、研究の終了が報告された。</p> <p>議題28. 実臨床における日本人骨粗鬆症患者の薬物治療パターンと腎機能の実態 研究責任者より、研究の終了が報告された。</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。