

平成 28 年度 第 3 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 6 月 15 日 (水) 16:30 ~ 18:10
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><b>【審議事項】</b></p> <p>議題1. パ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 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</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 治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（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。 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 治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（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4. ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による HBe 抗原陽性の B 型慢性肝炎患者を対象とした GS-7340 の第 相試験 治験期間変更に伴う費用について、迅速審査にて承認された旨報告された。</p>

- 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 相試験  
情報更新のための説明文書・同意文書・治験薬概要書の変更、当該治験薬で発生した重篤な副作用等(海外)の報告、および措置報告を受け、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
- 議題6. 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 相試験  
治験責任医師より、治験の終了が報告された。
- 議題7. 第一三共株式会社の依頼による DS-5565 第 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 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. 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. 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. 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 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、および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. 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（海外）の報告、および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13. 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）の報告および研究報告を受け、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14. 掌蹠膿疱症患者を対象とした CNTO 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15. 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 )

治験薬概要書の変更および措置報告を受け、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

議題16. 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（当院及び海外）の報告及び、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17. 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 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18. 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 相試験）

治験分担医師の変更および他院への患者紹介依頼レターの追加を受け、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、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。

審議結果：承認

議題19. 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 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20. 日本人 2 型糖尿病患者における薬剤治療パターンおよび患者報告アウトカムに関する研究

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21. 日本における骨髄腫関連疾患の予後に関する大規模多施設前向き観察研究（JSH-MM-15）

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. 多発性骨髄腫における B 型肝炎ウイルスの再活性化の後方視的検討

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：承認

議題23. 慢性期慢性骨髄性白血病患者における無治療寛解を目指したダサチニブ治療第 II 相試験

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24. 劇症型 A 群連鎖球菌感染症に対する迅速検査法の開発

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25. 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

研究期間の延長および分担研究者の変更を受け、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26. 低肺機能肺癌手術患者における Salmeterol 吸入の効果に関する無作為化第 相試験

分担研究者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. 初発慢性期の成人慢性骨髄性白血病に対するニロチニブとダサチニブの分子遺伝学的完全寛解達成率の多施設共同前方視的ランダム化比較試験 -JALSG CML212 study-

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. 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

研究責任者より、研究の終了が報告された。

議題29. 慢性期慢性骨髄性白血病の分子遺伝学的大寛解 (Major Molecular Response; MMR) 到達患者を対象としたニロチニブの安全性と有効性を検討する多施設共同第 相臨床試験 Switch to Tasigna Trial, (STAT1)

研究責任者より、研究の終了が報告された。

	<p>議題30. 慢性期慢性骨髄性白血病の分子遺伝学的完全寛解 ( Complete Molecular Response;CMR)到達患者を対象としたニロチニブ投与中止後の安全性と有効性を検討する多施設共同臨床試験 Stop Tasigna Trial,(STAT2) 研究責任者より、研究の終了が報告された。</p> <p>議題31. SJM 社製植込みデバイスと Merlin PSA、SEC-5104 の測定値相関性の比較評価 研究責任者より、研究の終了が報告された。</p> <p>議題32. その他 ・「地方独立行政法人山梨県立病院機構山梨県立中央病院 治験に係る業務手順書 医薬品 及び 医療機器 」の一部改正について</p>
特記事項	なし