

平成 28 年度 第 4 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 7 月 20 日 (水) 16:30 ~ 19:30
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	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、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. 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) 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</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 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 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 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</p>

治験実施計画書の変更、患者向け資料の追加およ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 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)の報告および年次報告を受け、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7. 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

治験責任医師より、治験の終了が報告された。

議題8. 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

治験薬概要書の変更および当該治験薬で発生した重篤な副作用等(当院及び国内外)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

議題9. 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

治験薬概要書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. 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およ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

治験実施計画書の変更および治験薬投与中止のレターを受け、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. 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（国内及び海外）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12. 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. 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14. 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)

年次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15. 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

治験実施体制の変更およ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16. 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17. 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）

治験実施計画書別紙の変更を受け、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

議題18. 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 のラダム化比較試験（第 相試験）

治験実施計画書の変更および治験分担医師の変更を受け、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、治験実施計画別紙の変更について、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. 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. 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. 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22. がん疼痛に対する HFT-290 の第 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：承認

議題23. 骨髄不全患者における、PNH 型血球割合と PNH 関連の臨床症状を経時的にみる観察研究 Search for Unidentified Links between PNH Clone Size and the Related Clinical Manifestations by High Precision Flow Cytometry (SUPREMACY)

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. 広範囲熱傷の初期輸液に関する多施設無作為化非盲検比較対照試験

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25. 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サン単独療法に関する臨床研究

研究実施要項の変更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. 日本人非弁膜症性心房細動患者におけるワルファリンからアピキサバンへの切替時の患者満足度を検討する観察研究 (AGAIN 試験)

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27. 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28. 骨髄不全症候群および発作性夜間ヘモグロビン尿症 (PNH) 疑い症例における GPI アンカー膜蛋白欠損血球の保有率とその意義を明らかにするための観察研究

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

議題29. 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)

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30. 成人フィラデルフィア染色体陰性 precursorB 細胞性急性リンパ性白血病に対する多剤併用化学療法による第 相臨床試験 (JALSG Ph(-)B-ALL213)

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31. 成人 precursorT 細胞性急性リンパ性白血病に対する多剤併用化学療法による第 相臨床試験(JALSG T-ALL213-0)

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32. 成人 Burkitt 白血病に対する多剤併用化学療法による第 相臨床試験 (JALSG Bur- kitt-ALL213)

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33. 小児および若年成人における T細胞性急性リンパ性白血病に対する多施設共同第 相臨床試験(JPLSG ALL-T11/JPLSG T-ALL-211-U)

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34. 病院前外傷患者の重症度判定、山梨外傷重症度スケールの確立
研究責任者より、研究の終了が報告された。

議題35. 再発危険因子を有する Stage 大腸癌に対する UFT/LV 療法の臨床的有用性に関する研究

研究責任者より、研究の終了が報告された。

議題36. 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 補遺」の制定について
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。