

平成 28 年度 第 5 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 9 月 21 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、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、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. 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） 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</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</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Ⅲ相試験 業務レター、日本における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。 審議結果：承認</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Ⅲ相試験

説明文書・同意文書の変更、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。

また、契約症例数追加に関する変更について、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）

当該治験薬で発生した重篤な副作用等（海外）の報を受け、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. 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

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/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（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Ⅲ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

治験薬概要書の変更を受け、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。

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

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

治験実施計画書、説明文書、治験薬概要書、被験者日誌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13. 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（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、目標症例数追加および見積書の変更に関して、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. 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、見積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. 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Ⅲ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。

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

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. 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、治験薬概要書付録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、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20. がん疼痛に対する HFT-290 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。

また、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

議題21. 非弁膜症性心房細動を有する後期高齢患者を対象とした前向き観察研究
ALL Nippon AF In Elderly Registry (ANAFIE Registry)

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. 本邦における心血管インターベンションの実態調査 (J-PCI)

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23. 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)

目標症例数の追加および研究期間の延長を受け、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. PI3K/AKT/mTOR 経路の遺伝子変異を含む稀な遺伝子異常を有する小細胞肺癌の臨床病理学的、分子生物学的特徴を明らかにするための前向き観察研究

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25. 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

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26. 日本におけるゴーシェ病の実態調査

研究期間実施期間の延長と実施計画書、説明文書・同意文書、同意撤回書の変更を受け、引き続き臨床研究を実施することの妥当性について

<p>特記事項</p>	<p>て審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題27. 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 研究期間の延長を受け、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. JALSG 参加施設に新たに発生する全 AML、全 MDS、全 CMML 症例を対象とした 5 年生存率に関する観察研究（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29. 局所進行下部直腸癌に対する術前 TS-1/放射線併用療法の第 I / II 相試験 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30. 65 歳以上の急性前骨髄球性白血病に対する ATO による地固め療法 第 II 相臨床試験 研究責任者より、研究の終了が報告された。</p> <p>議題31. 再発濾胞性リンパ腫に対する Bendamustine、Rituximab 併用（BR）療法による寛解導入療法および奏効例に対する 90Y 標識 Ibritumomab tiuxetan 療法による地固め療法の第 II 相臨床試験（BRiZ2012） 研究責任者より、研究の終了が報告された。</p> <p>議題32. 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） 研究責任者より、研究の終了が報告された。</p>
-------------	--