

平成 28 年度 第 6 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 10 月 19 日（水） 16 : 30 ~ 19 : 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>【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 治験実施計画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 治験実施計画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Ⅲ相試験 日本における実施体制の変更を受け、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</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  
治験実施計画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. 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  
治験実施計画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）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. 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  
治験実施計画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9. 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  
治験契約書の変更を受け、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10. 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11. 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12. 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. 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）

治験実施計画書の変更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14. 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15. 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16. 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)

電子睡眠日誌のデータ修正記録の追加を受け、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。

審議結果：承認

議題17. 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) 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18. 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(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. がん疼痛に対する HFT-290 の第Ⅲ相試験

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)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20. 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

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. 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

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. 東レ株式会社依頼による TRK-700 の前期第Ⅱ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。

	<p style="text-align: center;">審議結果：修正の上で承認（説明文書、同意文書の修正）</p> <p>議題23. 骨粗鬆症における治療パターン、薬剤の選択、ならびに胃腸障害の研究：日本の実臨床における骨粗鬆症と診断された閉経後女性に関する研究  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</p> <p>議題24. 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  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25. Database of Orthopaedic Trauma by Japanese Society for Fracture Repair (DOTJ)における四肢長管開放骨折症例の登録事業  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>特記事項</p>	<p>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。</p>