

平成 28 年度 第 7 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 11 月 16 日 (水) 16:30 ~ 18:20
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、平賀 幸弘、宮坂 芳明、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)</p> <p>治験期間終了後の対応に関する覚書の締結に伴う変更について、迅速審査にて承認された旨報告された。</p> <p>また、治験責任医師より、治験の終了が報告された。</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（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。</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。</p> <p>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</p> <p>治験実施計画書、説明文書・同意文書、治験薬概要書、日本における治験の実施体制および費用に関する資料の変更を受け、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。</p> <p>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Ⅲ相試験</p>

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. 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

説明文書・同意文書、被験者の健康被害の補償について説明した文書等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7. 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(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. 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

治験実施計画書の変更を受け、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9. 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。

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10. 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11. 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（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、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. 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）

説明文書・同意文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13. 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）の報告および措置報告を受け審議した。また治験責任医師より、治験の終了が報告された。

審議結果：承認

議題14. 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15. 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）

説明文書・同意文書の変更を受け、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16. 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17. 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

リーフレット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. 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

治験実施計画書、説明文書・同意文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。

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. 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

治験実施計画書、説明文書・同意文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。

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. 東レ株式会社依頼による TRK-700 の前期第 II 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21. ワルファリン治療中の日本人非弁膜症性心房細動患者の患者背景および臨床的な特徴とこれらの患者に対する実臨床における医師の治療方針に関する調査

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. 死亡時画像診断における低電圧 CT 撮影の有用性について

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（ただし、倫理委員会の承認をもって実施すること）

議題23. 三次元 CT 画像を用いた間質性肺炎の検討

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24. 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 II 相試験

研究実施期間の変更を受け、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25. IFN free 経口抗 HCV 剤による肝発癌抑制効果と予後に関する研究（多施設共同研究）

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. 本邦における冠動脈疾患を伴う植え込み型除細動器植え込み症例の実態調査

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。

審議結果：承認

議題27. 虚血性心疾患における血糖変動と動脈硬化の関係

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28. 初発フィラデルフィア染色体陽性成人急性リンパ性白血病を対象としたダサチニブ併用化学療法および同種造血幹細胞移植の臨床第Ⅱ相試験 (JALSG Ph+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29. 冠動脈ステント留置術後12ヶ月超を経た心房細動患者に対する抗凝固薬単独療法の妥当性を検証する多施設無作為化試験

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30. 成人の左室緻密化障害の実態に関する後ろ向き観察研究

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31. 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)

臨床研究実施計画書の変更を受け、引き続き臨床研究を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題32. 内視鏡的乳頭拡張用8mm/10mmバルーンの有用性を比較する自主臨床試験 Comparison of 8mm with 10mm Balloon Dilater for Endoscopic Papillary Dilatation Therapy of Common Bile Duct Stones

研究責任者より、研究の終了が報告された。

	<p>議題33. 急性前骨髄球性白血病に対する亜ヒ酸、G0 を用いた寛解後治療 -臨床第II相試験-JALSGAPL212</p> <p>研究責任者より、研究の終了が報告された。</p>
特記事項	