

平成 28 年度 第 8 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 29 年 1 月 18 日 (水) 16:30 ~ 19:00
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、井上 正晴、末木 人美、手塚 満寿子、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. 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、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 (当院および国内・海外) の報 告、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3. 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4. 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 説明文書・同意文書、治験薬概要書、添付文書の変更、当該治験薬で 発生した重篤な副作用等 (海外) の報告、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</p> <p>議題5. 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)</p>

治験責任医師より、治験の終了が報告された。

議題6. AJM300 の活動期潰瘍性大腸炎患者を対象とした第 相臨床試験
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（国内）
の報告、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. 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（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. 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、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

治験責任医師より、治験の終了が報告された。

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

治験実施計画書および説明文書・同意文書の変更、当該治験薬で発生
した重篤な副作用等（国内及び海外）の報告、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 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 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 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、当該治験薬で発生した重篤な副作用等（国内）の報告、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 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、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、治験分担医師の変更および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15. 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）

配布資材の追加を受け、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16. 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）

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17. 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 相試験

治験実施計画書および説明文書・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 相試験

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。

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

患者用パン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

患者用パン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22. 東レ株式会社依頼による TRK-700 の前期第 相試験

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。

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23. ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による非代償期 C 型肝炎患者を対象としたソホスビル/velpatasvir 固定用量配合錠の第 Ⅲ 相試験
当該試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24. 小児 1 型糖尿病を対象とした NN1218 の第 Ⅲ 相試験
当該試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25. RET 融合遺伝子等の低頻度の遺伝子変化陽性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研究

分担研究者の変更、研究実施計画書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. 間質性肺炎合併非小細胞肺癌に対するカルボプラチン/ナブパクリタキセル併用療法の第 Ⅲ 相試験

研究実施期間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. 子宮内膜液状化検体細胞診を用いた子宮体癌スクリーニング多施設共同試験

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28. 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バン単独療法に関する臨床研究

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

<p>特記事項</p>	<p>議題29. RAS 遺伝子 (KRAS/NRAS 遺伝子) 野生型で化学療法未治療の切除不能進行再発大腸癌患者に対する mFOLFOX6 + ベバシズマブ併用療法と mFOLFOX6 + パニツムマブ併用療法の有効性及び安全性を比較する第 III 相無作為化比較試験</p> <p>研究実施体制の変更を受け、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。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>議題30. RAS 遺伝子 (KRAS/NRAS 遺伝子) 野生型で化学療法未治療の切除不能進行再発大腸癌患者に対する mFOLFOX6 + ベバシズマブ併用療法と mFOLFOX6 + パニツムマブ併用療法の有効性及び安全性を比較する第 III 相無作為化比較試験における治療感受性、予後予測因子の探索的研究</p> <p>研究実施体制の変更を受け、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。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>議題31. 二相性けいれんと遅発性拡散能低下を呈する急性脳症に対する多施設共同コホート研究</p> <p>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。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>議題32. 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</p> <p>研究責任者より、研究の終了が報告された。</p> <p>議題33. ファブリー病診療における Lyso-Gb3 の有用性の検討</p> <p>研究責任者より、研究の終了が報告された。</p> <p>議題34. 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)</p> <p>研究責任者より、研究の終了が報告された。</p>
-------------	--