

平成 28 年度 第 9 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 2 月 15 日 (水) 16:30 ~ 18:45
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、手塚 満寿子、 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. 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(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. 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 添付文書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</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 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 (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. 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付</p>

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/ピランテロールトリフェニル酢酸塩)の第 相試験

保険契約付保証明証の変更、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、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 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. 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9. 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10. 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(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11. 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)

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12. 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

治験分担医師の変更、当該治験薬で発生した重篤な副作用等(海外)の報告、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. 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)

治験実施計画書の変更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. 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)

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15. 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)

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16. 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17. 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18. 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. 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 型肝硬変患者を対象としたソホスブビル/velpatasvir 固定用量配合錠の第 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（海外）の報告、措置報告、研究報告を受け、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. 第一三共株式会社依頼による第 Ⅲ 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21. 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

研究実施計画書、同意説明文書の変更を受け、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22. 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)

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>議題23. 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</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>
特記事項	