

平成 29 年度 第 1 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 4 月 19 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	小嶋 裕一郎、三澤 常美、中村 政彦、山本 誠一、植田 美由紀、 駒井 孝行、宮坂 芳明、宮下 義啓、井上 正晴、末木 人美、 望月 亮、平賀 あゆみ、浅川 洋美、大澤 かおり、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（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（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Ⅲ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</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Ⅲ相試験 CREDENCE Memo No. 36 の追加、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Ⅲ相臨床試験 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。</p>

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

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. 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Ⅲ相、多施設共同、プラセボ対照二重盲検比較試験

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 (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Ⅲ相試験

治験薬概要書、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）

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Ⅲ相試験）

治験薬概要書および被験者の募集手順（広告等）に関する資料の変更、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. 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Ⅲ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。

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）

治験実施計画書、治験薬概要書の変更、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・同意文書の変更を受け、引き続き治験を

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. 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

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. 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、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. 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、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20. 東レ株式会社依頼による TRK-700 の前期第Ⅱ相試験

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21. 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

当該治験薬で発生した重篤な副作用等（海外）の報告、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22. 小児 1 型糖尿病を対象とした NN1218 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. 第一三共株式会社依頼による第Ⅱ相試験

治験実施計画書、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24. 夜間頻尿を伴う過活動膀胱患者に対するオキシブチニンテープとミラベグロン錠の効果に関するランダム化非盲検並行群間比較探索的臨床試験

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25. ANCA 関連血管炎における網羅的腎病理の解析

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26. 心疾患治療におけるベータ遮断薬貼付製剤の至適治療域の確立に関する多施設共同血中薬物濃度測定

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27. 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

目標症例数の変更を受け、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. 三次元 CT 画像を用いた間質性肺炎の検討

目標症例数の変更を受け、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29. 研究参加施設に新たに発症する全ての成人 ALL 症例を対象とした5年生存率に関する前向き臨床観察研究

	<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。 審議結果：承認</p> <p>議題30. 日本航空医療学会ドクターヘリ・レジストリーへの症例登録事業 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>議題31. J-DISCOVER：日本の実臨床下における2型糖尿病患者の治療実態調査 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</p> <p>議題32. 成人急性骨髄性白血病の発症・進展および治療反応性、副作用に関する遺伝子異常の網羅的解析 研究責任者より、研究の終了が報告された。</p> <p>議題33. 高リスク成人骨髄異形成症候群を対象としたアザシチジン投与方法に関する臨床第Ⅲ相試験-検体集積事業に基づく遺伝子解析研究を含む-JALSG MDS212 study および厚生労働科学研究費補助金による検体集積事業との合同研究-JALSG MD212 Study (MDS212)- 研究責任者より、研究の終了が報告された。</p> <p>議題34. 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 研究責任者より、研究の終了が報告された。</p> <p>議題35. 造血器悪性腫瘍（高度催吐性）化学療法における悪心・嘔吐発現の前向き観察研究 研究責任者より、研究の終了が報告された。</p> <p>議題36. 傍脊椎麻酔と硬膜外麻酔の二重麻酔による胸部術後疼痛に対する鎮痛効果の検討 前回審議の際の承認条件である「研究実施計画書の修正」を確認した旨報告された。</p>
特記事項	

