

平成 29 年度 第 2 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 5 月 17 日 (水) 16:30 ~
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、井上 正晴、末木 人美、栗田 研二、 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><b>【審議事項】</b></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 治験実施計画書、治験分担医師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 治験実施計画書、治験分担医師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. 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 治験分担医師の変更を受け、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> <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、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. 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</p>

治験分担医師の変更を受け、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6. 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7. 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8. 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

治験分担医師、治験実施計画書、治験参加カードの変更、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. 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。

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. 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)

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. 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. 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)

治験分担医師、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13. 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 相試験

治験分担医師の変更を受け、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14. 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

治験分担医師、治験実施計画書、説明文書・同意文書の変更、同意説明補助資料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15. 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

治験分担医師、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。

審議結果：承認

議題16. 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

治験分担医師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17. 東レ株式会社依頼による TRK-700 の前期第 Ⅲ 相試験

治験分担医師の変更を受け、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18. 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ビル/velpatasvir 固定用量配合錠の第 Ⅲ 相試験

治験分担医師、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. 小児 1 型糖尿病を対象とした NN1218 の第 Ⅲ 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、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. ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼によるクローン病患者を対象とした Filgotinib の第 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22. ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼によるクローン病患者を対象とした Filgotinib の継続投与試験

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23. ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による潰瘍性大腸炎患者を対象とした Filgotinib の第 / 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24. ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による潰瘍性大腸炎患者を対象とした Filgotinib の継続投与試験

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25. 中等症の日本人活動期潰瘍性大腸炎患者を対象とした E6007 の臨床第 2 相、プラセボ対照二重盲検並行群間比較試験

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：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

事務局メールアドレス等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. 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

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. 日本人 2 型糖尿病患者における薬剤治療パターンおよび患者報告アウトカムに関する研究

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>議題29. 日本における骨髄腫関連疾患の予後に関する大規模多施設前向き観察研究</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30. 多発性骨髄腫における B 型肝炎ウイルスの再活性化の後方視的検討</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31. 慢性期慢性骨髄性白血病患者における無治療寛解を目指したダサチニブ治療第 II 相試験</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> <p>議題32. 劇症型 A 群連鎖球菌感染症に対する迅速検査法の開発</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33. JBCRG-M04 (BOOSTER) trial (Japan Breast Cancer Research Group) ホルモン陽性 HER2 陰性進行再発乳癌に対する、ホルモン療法による維持療法を利用したペバシズマブ+パクリタキセル療法の治療最適化研究 - 多施設共同無作為化比較第 II 相臨床試験 -</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	