

平成 29 年度 第 3 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 6 月 21 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	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、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 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</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 (当 院および国内外) 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 日本における治験の実施体制の変更を受け、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 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. 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</p>

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（当院および国内外）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. 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7. 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8. 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（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9. 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10. 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

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11. 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. 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)

治験実施計画書別紙治験実施体制の変更を受け、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

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. 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

質問票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

質問票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17. 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 相試験

添付文書、医薬品インタビューフォーム、INVESTIGATOR ' S BROCHURE、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、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18. 小児 1 型糖尿病を対象とした NN1218 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19. 第一三共株式会社依頼による第 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20. 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 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、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 の継続投与試験

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、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22. 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 の継続投与試験

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、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24. 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25. 初発慢性期の成人慢性骨髄性白血病に対するニロチニブとダサチニブの分子遺伝学的完全寛解達成率の多施設共同前方視的ランダム化比較試験

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. 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. 骨髄不全患者における、PNH 型血球割合と PNH 関連の臨床症状を経時的にみる観察研究

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. 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

	<p>研究責任者より、研究の終了が報告された。</p> <p>議題29. 肺癌診断のための気管支鏡検査における喀痰、気管支洗浄液の遺伝子変異解析 研究責任者より、研究の終了が報告された。</p> <p>議題30. 肺悪性腫瘍（非小細胞肺癌および小細胞癌）における抗癌剤治療経過中の末梢血液中循環腫瘍遺伝子異常の推移と治療効果について 研究責任者より、研究の終了が報告された。</p> <p>議題31. 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 研究責任者より、研究の終了が報告された。</p> <p>議題32. 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 研究責任者より、研究の終了が報告された。</p> <p>議題33. 三次元 CT 画像を用いた間質性肺炎の検討 研究責任者より、研究の終了が報告された。</p> <p>議題34. 「地方独立行政法人山梨県立病院機構山梨県立中央病院 人を対象とする医学系研究に関する業務手順書」の一部改定および各業務手順書の策定について</p>
特記事項	