

平成 29 年度 第 4 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 7 月 19 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	小嶋 裕一郎、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>【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. 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、措置報告、年次 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4. 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 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</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>

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、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（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. 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10. 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11. 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 Ⅰ相試験）

治験責任医師より、治験の終了が報告された。

議題12. 杏林製薬株式会社の依頼による KRP-AM1977Y 第 Ⅰ相臨床試験（市中肺炎）
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. 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 Ⅰ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

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 Ⅰ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

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

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

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 Ⅰ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 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. 小児 1 型糖尿病を対象とした NN1218 の第 相試験

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（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 相試験

治験実施計画書、説明文書・同意文書、治験参加カード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 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>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</p> <p>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。</p> <p>審議結果：承認</p>
<p>議題25. MSD 株式会社の依頼による複雑性腹腔内感染症又は複雑性尿路感染症患者を対象とした MK-7655A の第 相試験</p> <p>当該治験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26. ロンサーフ（TFTD）使用症例の後ろ向き観察（コホート）研究</p> <p>当該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27. 新生児低体温療法レジストリーによる我が国の新生児蘇生法ガイドラインの普及と効果の評価に関する研究</p> <p>当該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28. カテーテルアブレーション症例全例登録プロジェクト（J AB レジストリ）</p> <p>当該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29. 熱中症患者の医学情報に関する疫学調査</p> <p>当該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. 広範囲熱傷の初期輸液に関する多施設無作為化非盲検比較対照試験</p> <p>分担研究者の変更、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. PI3K/AKT/mTOR 経路の遺伝子変異を含む稀な遺伝子異常を有する小細胞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32. 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)</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	