

平成 29 年度 第 5 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
治験審査委員会 会議記録の概要

開催日時	平成 29 年 9 月 20 日 (水) 16:30 ~ 19:30
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、山本 誠一、植田 美由紀、駒井 孝行、 宮下 義啓、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 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、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 (当院および国内外) 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</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 日本における実施体制、説明文書・同意文書、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 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、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. 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</p>

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（当院および国内外）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

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、説明文書・同意文書、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 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、治験薬概要書の変更、「ClinicalTrials.gov で公開する臨床試験情報について」の追加、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 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、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)

説明文書・同意文書、治験薬概要書の変更、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. 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）被験者提供資料の追加を受け、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. 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

治験実施計画書、治験参加カードの変更、被験者募集の手順に関する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（国内および海外）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14. 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

治験薬概要書、治験実施計画書分冊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、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. 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

治験薬概要書、治験実施計画書分冊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、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16. 東レ株式会社依頼による TRK-700 の前期第 相試験
治験責任医師より、治験の終了が報告された。

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
治験実施計画書別冊の変更、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、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18. 小児 1 型糖尿病を対象とした NN1218 の第 相試験
「NN1218-4101 ノボペンエコーの回収・交換について」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、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19. 第一三共株式会社依頼による第 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(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。
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。
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。

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。

審議結果：承認

議題24. 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

治験実施計画書、説明文書・同意文書、治験研究経費ポイント算出表の変更、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 3 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（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26. 武田薬品工業株式会社の依頼による幹細胞移植歴のない初発の多発性骨髄腫患者を対象とした Ixazomib の第 3 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27. Shire の依頼によるけいれん性てんかん重積状態を有する小児患者を対象とした MHOS/SHP615 の第 3 相非盲検試験

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28. Shire の依頼によるけいれん性てんかん重積状態を有する小児患者を対象とした MHOS/SHP615 の第 3 相非盲検継続試験

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29. nemolizumab のアトピー性皮膚炎に対する第 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：承認
特記事項	