

平成 29 年度 第 6 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 10 月 18 日 (水) 16 : 50 ~ 18 : 40
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、宮下 義啓、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
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 (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 日本における実施体制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 治験実施計画書、添付文書の変更、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</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、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（試験）費用見積書の変更、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（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、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）

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

治験責任医師より、治験の終了が報告された。

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. 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

治験薬概要書の変更と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. 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(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. 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(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15. 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

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16. 小児 1 型糖尿病を対象とした NN1218 の第 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. 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18. 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

治験実施計画書、治験薬概要書、説明文書・同意文書、治験参加カードの変更および電子日誌患者用マニュアルの追加、当該治験薬で発生した重篤な副作用等（海外）の報告、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19. 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

治験実施計画書、治験薬概要書、説明文書・同意文書、治験参加カードの変更および電子日誌患者用マニュアルの追加、当該治験薬で発生した重篤な副作用等（海外）の報告、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20. 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

治験実施計画書、治験薬概要書、説明文書・同意文書、治験参加カードの変更および電子日誌患者用マニュアルの追加、当該治験薬で発生した重篤な副作用等（海外）の報告、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21. 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

治験実施計画書、治験薬概要書、説明文書・同意文書、治験参加カードの変更および電子日誌患者用マニュアルの追加、当該治験薬で発生した重篤な副作用等（海外）の報告、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>議題22. 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 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</p> <p>議題23. nemolizumab のアトピー性皮膚炎に対する第 相試験 治験実施計画書、説明文書・同意文書、電子患者日誌入力の手引きの変更を受け、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> <p>議題24. 大塚製薬の依頼によるうっ血性心不全患者を対象とした OPC-61815 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）</p> <p>議題25. 日本イーライリリー株式会社の依頼によるアトピー性皮膚炎を対象とした LY3009104 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：承認</p>
特記事項	