

平成 29 年度 第 9 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 30 年 2 月 27 日 (火) 16 : 45 ~ 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、三澤 常美、中村 政彦、山本 誠一、植田 美由紀、 宮坂 芳明、宮下 義啓、井上 正晴、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 (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 (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 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、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 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</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 III 相臨床試験 年次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</p>

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Ⅲ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、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. 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Ⅲ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）

治験責任医師より、治験の終了が報告された。

議題11. 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12. 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

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13. 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

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14. 小児 1 型糖尿病を対象とした NN1218 の第 III 相試験

治験薬概要書、治験実施計画書別冊 II 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15. 第一三共株式会社依頼による第 II 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、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。

また治験契約書の変更について、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16. 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. 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18. 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Ⅱ/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19. 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20. 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

当該治験薬で発生した重篤な副作用等（当院）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. 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Ⅲ相試験

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。

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

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. 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

治験機器不具合報告・有害事象症例報告、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24. 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

	<p>象とした MHOS/SHP615 の第 3 相非盲検継続試験 治験機器不具合報告・有害事象症例報告、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25. 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 II 相試験 治験実施計画書の変更、ポスターの追加、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26. 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 III 相試験 治験薬概要書、治験実施計画書、治験参加カード、説明文書・同意文 書の変更、ポスターの追加、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27. 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 III 相長期投与試験 治験薬概要書、治験実施計画書、治験参加カード、説明文書・同意文 書の変更、ポスターの追加、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28. 軽症～中等症の活動期潰瘍性大腸炎患者に FE999315 を 8 週間投与した際 における有効性及び安全性を評価する第 III 相、多施設共同、無作為化、二 重盲検、実薬対照、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</p> <p>議題29. 急性呼吸窮迫症候群患者を対象とした MR11A8 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：承認</p>
特記事項	

