

平成 30 年度 第 1 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 4 月 18 日 (水) 16:30 ~ 17:30
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、中村 政彦、山本 誠一、飯野みゆき、井上 正晴、 星合 美奈子、末木 人美、栗田 研二、長澤 裕香、平賀 あゆみ、大澤 か おり、小林 早苗、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 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、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 相試験 治験実施計画書・治験参加カードの変更、当該治験薬で発生した重篤</p>

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

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、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. 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）

治験責任医師より、治験の終了が報告された。

議題10. 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・説明文書・同意文書・治験薬概要書・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（当院および国内外）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11. 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12. 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13. 小児 1 型糖尿病を対象とした NN1218 の第 相試験

治験責任医師より、治験の終了が報告された。

議題14. 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（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15. 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

患者アンケート、電子日誌患者用マニュアルの変更、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、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. 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

患者アンケート、電子日誌患者用マニュアルの変更、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、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17. 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、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、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19. 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（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. 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、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21. 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

治験実施計画書・教育資材の変更、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

議題22. 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23. 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

治験実施計画書の変更について、迅速審査にて承認された旨報告され

<p>特記事項</p>	<p>た。</p> <p>議題24. 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  ウェブ広告の追加、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 相長期投与試験  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</p> <p>議題26. 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 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  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</p> <p>議題27. 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。  また治験実施計画書等管理上の変更について、迅速審査にて承認された旨報告された。  審議結果：承認</p> <p>議題28. M16-006 試験又は M15-991 試験の導入療法で改善したクローン病患者を対象として risankizumab の有効性及び安全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 52 週間維持療法試験及び非盲検継続投与試験  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。</p>
-------------	--