

平成 30 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 30 年 9 月 19 日 (水) 16:45 ~ 18:50
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、宮下 義啓、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、奥野 雅嗣
議事録及び審議結果を含む主な論議の内容	<p><b>【審議事項】</b></p> <p>議題1. 全身療法が適用となる中等症から重症のアトピー性皮膚炎(AD)を有する青少年被験者における tralokinumab 単剤療法の有効性、安全性、および忍容性を評価する無作為化二重盲検プラセボ対照並行群間多施設共同試験</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：修正の上で承認(説明文書、同意文書、アセント文書の修正)</p> <p>議題2. 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</p> <p>治験実施計画書等の変更、当該治験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。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>議題3. 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</p> <p>治験薬概要書の変更、当該治験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。</p> <p>また、治験責任医師より、治験の終了が報告された。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>議題4. 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</p> <p>当該治験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。</p> <p>審議結果：承認</p>

- 議題5. 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  
当該治験の早期終了に伴う通知の発出、添付文書の改訂、当該治験で発生した重篤な副作用等（海外）の報告、独立データモニタリング委員会開催結果の報告を受け、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. 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  
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7. 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  
当該治験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 相、多施設共同、プラセボ対照二重盲検比較試験  
当該治験で発生した重篤な副作用等（国内および海外）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  
治験責任医師より、治験の終了が報告された。
- 議題10. 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 相試験  
治験分担医師の変更、症例数追加について、迅速審査にて承認された旨報告された。
- 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 相試験  
当該治験で発生した重篤な副作用等（国内および海外）の報告、措置報告、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

当該治験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

当該治験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14. 第一三共株式会社依頼による第 相試験

治験実施計画書別添 2 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

治験実施計画書の変更、健康被害時の補償制度に関する補足説明資料の変更、当該治験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。

また、被験者募集の手順に関する資料の変更について、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 の継続投与試験

健康被害時の補償制度に関する補足説明資料の変更、当該治験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

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

健康被害時の補償制度に関する補足説明資料の変更、当該治験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。

また、被験者募集の手順に関する資料の変更について、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

健康被害時の補償制度に関する補足説明資料の変更、当該治験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. 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、治験参加カードの変更、当該治験で発生した重篤な副作用等（国内）、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. 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

治験実施計画書別紙 1 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。

また、治験分担医師、見積書の変更について、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21. 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. 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. 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24. nemolizumab のアトピー性皮膚炎に対する第 相試験

当該治験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。

また、治験実施計画書別冊の変更について、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 相長期投与試験

当該治験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。

また、治験実施計画書別冊の変更について、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27. 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

当該治験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28. 急性呼吸窮迫症候群患者を対象とした MR11A8 の第 3 相試験

治験責任医師より、治験の終了が報告された。

議題29. 中等症から重症の活動性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導入療法試験

治験実施計画書分冊等の変更、当該治験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30. 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

治験実施計画書分冊等の変更、当該治験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31. 日本イーライリリー株式会社の依頼による乾癬患者を対象とした LY3074828 の第 相試験

治験実施計画書別冊等の変更、当該治験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32. 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（2）

治験実施計画書等の変更を受け、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33. 中等症から重症の活動期のクローン病患者を対象とするグセルクマブの

	<p>有効性及び安全性評価を目的とした第 II/III 相 , ランダム化 , 二重盲検 , プラセボ及び実薬対照 , 並行群間比較 , 多施設共同試験</p> <p>当該治験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。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>議題34. 大正製薬株式会社依頼による第 Ⅲ 相試験</p> <p>治験薬概要書別紙 1 等の変更、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。</p> <p>審議結果：承認</p>
特記事項	