

平成 30 年度 第 4 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 7 月 18 日 (水) 16:55 ~ 18:30
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、中村 政彦、山本 誠一、飯野 みゆき、宮坂 芳明、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 かわり、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. 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 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2. 大正製薬株式会社依頼による第 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</p> <p>議題3. 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. 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。 また、製造販売承認を取得した旨報告があった。 審議結果: 承認</p> <p>議題5. 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 治験薬概要書の変更、治験分担医師の変更、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>

審議結果：承認

議題6. 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

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（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8. 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

治験責任医師より、治験の終了が報告された。

議題9. 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、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. 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

治験実施計画書別紙の変更、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（当院および国内外）の報告、措置報告、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

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

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. 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 Ⅰ 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潰瘍性大腸炎患者を対象とした Filgotinib の第 Ⅰ 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. 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
治験薬概要書の変更を受け、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
被験者募集方法の変更、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、年次報告、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
治験薬概要書等の変更、当該治験で発生した重篤な副作用等（海外）の報告、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
治験薬概要書等の変更、当該治験で発生した重篤な副作用等（海外）の報告、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22. 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
治験責任医師より、治験の終了が報告された。

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

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

当該治験で発生した重篤な副作用等（海外）の報告、研究報告、年次報告、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。

また、治験依頼者より治験中止の報告がなされた旨報告があった。

審議結果：承認

議題28. 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

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29. 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

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
特記事項	